



BACHELORARBEIT

Herr
Andreas Gillhuber

**Overheadkalkulation bei klinischen Studien
des wirtschaftlichen Tätigkeitsbereiches
eines Universitätsklinikums zur Abdeckung
von Infrastrukturkosten**

2014

BACHELORARBEIT

**Overheadkalkulation bei klinischen Studien
des wirtschaftlichen Tätigkeitsbereiches
eines Universitätsklinikums zur Abdeckung
von Infrastrukturkosten**

Autor:
Herr Andreas Gillhuber

Studiengang:
Gesundheitsmanagement

Seminargruppe:
Prävention, Sport, Bewegung

Erstprüfer:
Herr Professor Heinrich Wiedemann

Zweitprüfer:
Herr Martin Lucht

BACHELOR THESIS

**Calculation of overhead costs in clinical
studies within the economic environment
of a university hospital for the coverage
of structure costs**

author:

Mr. Andreas Gillhuber

course of studies:

Health-Care-Management

seminar group:

Prevention, Sports, Movement

first examiner:

Mr. Professor Heinrich Wiedemann

second examiner:

Mr. Martin Lucht

Bibliografische Angaben

Gillhuber, Andreas:

Thema der Bachelorarbeit: Overheadkalkulation bei klinischen Studien des wirtschaftlichen Tätigkeitsbereiches eines Universitätsklinikums zur Abdeckung von Infrastrukturkosten

Topic of thesis: Calculation of overhead costs in clinical studies within the economic environment of a university hospital for the coverage of structure costs

64 Seiten, Hochschule Mittweida, University of Applied Sciences,
Fakultät Medien, Bachelorarbeit, 2014

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VII
Formelverzeichnis.....	IX
Tabellenverzeichnis	X
1 Hinführung zur wissenschaftlichen Fragestellung	1
2 Theoretischer Teil	5
2.1 Situation am klinischen Forschungsstandort Deutschland	5
2.1 Einordnung der Drittmittelforschung in das Leistungsspektrum von Universitätskliniken	9
2.2 Klinische Studien des wirtschaftlichen Tätigkeitsfeldes einer Universitätsklinik	16
2.3 Definition der relevanten Begrifflichkeiten	26
2.3.1 Vollkostenrechnung	26
2.3.2 Overhead/Overheadkosten	31
2.3.3 Infrastrukturkosten bei der Durchführung von klinischen Studien.....	32
2.4 Zu berücksichtigende Aspekte zur Einführung des Overheads an Universitätskliniken	33
2.4.1 EU-Beihilferahmen	34
2.4.2 Honorierung von klinischen Studien	37
2.5 Overheadregelung am Universitätsklinikum Freiburg	39
2.6 Planmäßiger Ablauf einer Studie des wirtschaftlichen Tätigkeitsfeldes am Universitätsklinikum Freiburg	41
2.6.1 Funktionen/ Organisationseinheiten	42
2.6.2 Ablauf, Zuständigkeit und Tätigkeiten	45
3 Overheadkalkulation zur Abdeckung von Infrastrukturkosten anhand eines Fallbeispiels	51
3.1 Stammdaten.....	51
3.2 Kostenermittlung	52
3.2.1 Ermittlung der Einzelkosten.....	52
3.2.2 Ermittlung der Gemeinkosten.....	54
3.3 Ergebnisse der Vollkostenrechnung	61

4 Fazit und Forschungsausblick	63
Literaturverzeichnis	X
Eigenständigkeitserklärung	XVI

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte
BgA	Betrieb gewerblicher Art
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
d.h.	das heißt
DFG	Deutsche Forschungsgesellschaft
DMRL	Drittmittelrichtlinien
ebd.	eben da
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
GG	Grundgesetz
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HRG	Hochschulrahmengesetz
ICH-GCP	International Conference of Harmonization- Good Clinical Practice
IDCT	Investigator driven clinical trial
IIT	Investigator initiated clinical trial
k.A.	keine Angaben
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KKS	Koordinierungszentrum für klinische Studien
KStG	Körperschaftssteuergesetz
LHG	Landeshochschulgesetz
LKP	Leiter klinische Prüfung
LOM	Leistungsorientierte Mittelvergabe
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
p.a.	pro Jahr
PASS	Projektassistenz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PK	Projektkoordinator
PPP	Public Private Partnership
qm	Quadratmeter
S.	Seite
SN	Study Nurse
Std.	Stunde
StGB	Steuergesetzbuch
UKG	Universitätsklinikagesetz
usw.	und so weiter
vfa	Verband der forschenden Arzneimittelhersteller
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
ZFT	Zentralstelle für Technologietransfer
ZKS	Zentrum für klinische Studien

Formelverzeichnis

- Formel zur Berechnung des Stundenlohns:
$$\text{Stundenlohn} = \text{Bruttopersonalkosten nach Entgeltgruppe in € p. a.} / \text{Nettojahresarbeitsstunden}$$
- Formel zur Berechnung der Nettojahresarbeitsstunden (eines durchschnittlichen Jahres):
$$\text{Nettojahresarbeitsstunden} = (325,25 \text{ durchschnittliche Kalenderjahrestage} - (365,25/7*2 \text{ Wochenendtage}) - 4 \text{ feste Feiertage} - 5 \text{ bewegliche Feiertage}) * \text{Netto-Tagesarbeitsstunden} * 0,85 \text{ Abzug der durchschnittlichen 15 \% Ausfallquote für Urlaub, Krankheit, etc.}$$

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studienvorbereitung.....	47
Tabelle 2: Studiendurchführung.....	49
Tabelle 3: Studienabschluss.....	49
Tabelle 4: Vertragsprüfungen	50
Tabelle 5: Drittmittelangelegenheiten	51
Tabelle 6: Personaleinzelkosten.....	52
Tabelle 7: Personaleinzelkosten Studie.....	53
Tabelle 8: Kosten Teilleistungserbringer.....	53
Tabelle 9: Einzelkosten gesamt.....	53
Tabelle 10: Personalgemeinkosten - Kostenstelle Prüfzentrum.....	55
Tabelle 11: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle Prüfzentrum	56
Tabelle 12: Personalkosten - Kostenstelle ZFT	57
Tabelle 13: Personalkosten betrachtete Studie - Kostenstelle ZFT.....	58
Tabelle 14: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle ZFT.....	58
Tabelle 15: Personalkosten - Kostenstelle G 1.1	58
Tabelle 16: Personalkosten betrachtete Studie - Kostenstelle G 1.1	59
Tabelle 17: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle G 1.1.....	59
Tabelle 18: Personalkosten - Kostenstelle Geschäftsstelle.....	60
Tabelle 19: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle Geschäftsstelle	60
Tabelle 20: Gemeinkosten gesamt	61

1 Hinführung zur wissenschaftlichen Fragestellung

Der demografische Wandel in Deutschland stellt hohe Anforderungen insbesondere an die Medizin und das gesamte Gesundheitssystem. Durch die Verschiebung der Altersstrukturen hin zu einer stets älter werdenden Gesellschaft gewinnen bestimmte Krankheiten immer mehr an Bedeutung. Schon jetzt ist zu erkennen, dass sich hinsichtlich der epidemiologischen Auswirkungen ein dramatischer Wechsel der Morbiditätsstatistiken abzeichnet.¹ Diese Statistik wird derzeit noch von den Herz-Kreislauf-Erkrankungen angeführt, allerdings ist laut Hochrechnungen zu erwarten, dass die Inzidenz (Häufigkeit) von Tumorerkrankungen bis zum Jahr 2020 um bis zu 60% ansteigt und somit den Spitzenplatz in dieser Rangliste einnimmt (Hierbei ist anzumerken, dass beispielsweise das relative Risiko an einem Mammakarzinom zu erkranken bei einer 30-Jährigen Frau bei einer Wahrscheinlichkeit von etwa 1:2525 liegt, während die 80-jährige Frau ein Risiko von 1:80 aufweist. Bei anderen Tumorarten herrschen ähnliche Verhältnisse).²

Auch zivilisations- und wohlstandsbedingte Krankheiten stellen Hürden für Medizin- und Gesundheitswesen dar. Schlechte, einseitige Ernährung und unzureichende Bewegung sind nur zwei von vielen Ursachen, die über kurz oder lang zu Krankheiten führen.

Einige dieser neuen „Schwerpunkt Krankheiten“ sind bereits jetzt durch Medikamente, operative Eingriffe oder andere Therapieformen sehr gut behandelbar. „Die therapeutischen Möglichkeiten speziell bei jenen Erkrankungen, die im Alter oft und dann auch lebenslimitierend auftreten, haben sich erheblich verbessert“³, stellt Kolb hierzu fest.

Bei zahlreichen anderen Erkrankungen jedoch bestehen nach wie vor starke Defizite bezüglich der Therapierbarkeit. Rheumatische Erkrankungen, diverse Krebsarten, Multiple Sklerose - um nur einige wenige zu nennen - weisen geringe Aussichten für eine erfolgreiche Behandlung auf.⁴

Allein bei der Betrachtung der Bereiche der demografischen Krankheiten sowie den Zivilisations- und Wohlstandserkrankungen lässt sich erkennen, dass ein hoher Bedarf an neuen wirksamen Therapiemethoden besteht.⁵ Weiterhin gilt es, bestehende Therapieformen hinsichtlich Anwendung, Nebenwirkungen und Wirksamkeit stetig zu ver-

¹ vgl. Kolb, 2008: S. 22

² vgl. ebd.

³ vgl. ebd.

⁴ vgl. Stapff, 2004: S. 7

⁵ Derzeit lässt sich nur etwa ein Drittel aller bekannten Krankheiten wirksam behandeln (vgl. Deutsche Krebshilfe e.V., 2013: S. 6f)

bessern. Große Bedeutung kommt hierbei der klinischen Forschung zu, insbesondere klinischen Studien.

Klinische Studien bilden ein sehr heterogenes und komplexes Feld in der medizinischen Versorgungsforschung. Sie schlagen eine Brücke zwischen der experimentellen Laborforschung und der Anwendung am Patienten.⁶ „In klinischen Studien werden Behandlungen (Interventionen) an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet, um verlässliche Ergebnisse zu erhalten, die anschließend in die medizinische Praxis umgesetzt werden können.“⁷

Viele klinische Studien werden aufgrund ihrer optimalen Strukturen und der großen Patientenvielfalt von Universitätskliniken durchgeführt.⁸ An 18 deutschen Standorten stehen hierfür extra eingerichtete Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) bzw. Zentren für klinische Studien (ZKS) als Kompetenzzentren für die aufwendige Durchführung von klinischen Studien zur Verfügung.

An Universitätskliniken lassen sich in Hinblick auf Initiierung und Finanzierung zwei Arten von klinischen Studien unterscheiden. Zum einen sind dies wissenschaftsgetriebene klinische Studien, deren Durchführung in erster Linie keinem kommerziellen Interesse zu Grunde liegt, „sondern [hiermit] eine Verbesserung der medizinischen Behandlung auf Grund der in der Studie gewonnenen Erkenntnisse“⁹ erreicht werden soll. Die Fragestellungen dafür ergeben sich aus der ärztlichen Praxis. Wissenschaftsgetriebene klinische Studien zählen zu den hoheitlichen Aufgaben einer Universitätsklinik. Die zweite Gruppe bilden klinische Studien im Auftrag Dritter, auch als „Auftragsforschung“ bezeichnet. Hierbei werden hauptsächlich Arzneimittel oder Medizinprodukte gegen finanzielle Vergütung hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Ziel ist es, die benötigten Kriterien für eine Marktzulassung des jeweiligen Untersuchungsgegenstandes zu erfüllen. Auftraggeber solcher Studien sind in der Regel gewinnorientierte Unternehmen aus der Industrie. Hierbei befindet man sich im wirtschaftlichen Tätigkeitsbereich eines Universitätsklinikums. Die Finanzierung dieser Forschungsvorhaben erfolgt durch Drittmittel.

Die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Einrichtungen (im Rahmen von Auftragsforschung) ist in Hinsicht auf Forschungsqualität, Gesundheitspolitik und Finanzierung von Forschungseinrichtungen ausdrücklich erwünscht, für die medizinische Forschung und die Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist sie sogar zwingend notwendig.¹⁰ „Eine Infragestellung der üblichen und als legitim an-

⁶ vgl. <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de>

⁷ Hinze et al., 2007: S. 54 ff

⁸ vgl. Pfistner, 2005: S. 1269 ff. sowie Deutscher Bundestag, 2010: S. 4 ff. sowie Deutsche Forschungsgesellschaft, 2010: S. 3 ff. sowie Blasius, 2007: S. 4 ff.

⁹ <http://www.bfarm.de>

¹⁰ vgl. Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, 2000: S. 5

gesehenen Kooperations- und Unterstützungsformen der Industrie würde neben einer Gefährdung des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Deutschland zu einer Stagnation der Gesundheitsversorgung der Patienten führen“¹¹, sind sich sowohl Industrie- als auch Forschungs- und Krankenhausverbände einig. Hinsichtlich der eingangs genannten bereits akuten und bevorstehenden großen Herausforderungen für Medizin und Gesundheitswesen ist es somit unabdingbar, klare Verhältnisse zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen bezüglich ihrer Zusammenarbeit zu schaffen.¹²

Viele deutsche Universitätskliniken gingen in der Vergangenheit dazu über, bei Forschungsprojekten im Auftrag der Industrie die anteiligen Gemeinkosten durch einen pauschalierten prozentualen Zuschlag auf die direkten Projektkosten abzudecken (=Overhead). Diese Maßnahme wurde zum einen aufgrund des Verdachts der Unterfinanzierung, zum anderen zur Erfüllung rechtlicher Vorgaben ergriffen. Overheadkosten/Gemeinkosten bei der Studiendurchführung entstehen durch die Inanspruchnahme der Infrastruktur eines Universitätsklinikums. Die Höhe des prozentualen Zuschlags ist standortabhängig, das Universitätsklinikum Freiburg erhebt in diesem Rahmen seit 01.07.2012 auf sämtliche Privatmittel mit Gegenleistung zusätzlich eine 25-prozentige Overheadpauschale gegenüber den Mittelgebern.

Als Reaktion auf diese Entwicklung veröffentlichte der vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller)¹³ im Oktober 2013 das Positionspapier „Kostenentwicklung bei klinischen Prüfungen in Deutschland“. In diesem Positionspapier wird angemerkt, dass die Forderungen nach Vergütungen von Infrastrukturkosten bei klinischen Prüfungen seitens der Hochschulmedizin zu einer Gefährdung der Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandortes Deutschland führen, dieser somit zukünftig seine aktuell gute Positionierung einbüßt und dies eine Verlagerung der klinischen Forschung ins kostengünstigere Ausland zur Folge hätte. Insbesondere wird kritisiert, dass bei einer zusätzlichen Erhebung des Overheads die Gesamtvergütung über eine reine Kostendeckung hinausgeht und somit das Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ verletzt wird. Weiterhin fehlt laut vfa aufgrund der pauschalierten prozentualen Zurechnung des Overheads der Nachweis eines Bezugs zu tatsächlich durch die Durchführung einer klinischen Studie

¹¹ Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, 2000: S. 5

¹² vgl. ebd.: S. 5 ff

¹³ Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 80.000 Mitarbeiter. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich 5,2 Milliarden Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente. Die Mitgliedsunternehmen des vfa fungieren als Auftraggeber von vielen klinischen Studien an deutschen Universitätskliniken (<http://www.vfa.de>)

entstandenen Kosten.¹⁴ „Pauschalbeträge für ggf. angesetzte, nicht nachvollziehbare Schätzwerte sind solange nicht akzeptabel, solange kein klarer Studienbezug gegeben ist und das Prinzip der Angemessenheit von „Leistung und Gegenleistung“ nicht beachtet wird“¹⁵, argumentiert der vfa.

Entgegen der Meinung der Pharmakonzerne, die eine Overheaderhebung grundsätzlich kritisieren, liegt der Verdacht am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg nahe, dass bei der aufwendigen Durchführung von klinischen Studien ein 25-prozentiger Gemeinkostenaufschlag gegenüber der Industrie nicht ausreicht, um sämtliche Kosten zu decken, die hierbei durch die Inanspruchnahme der Infrastruktur des Universitätsklinikums entstehen. Eine unzureichende Kostendeckung bei Leistungen der Hochschulmedizin im Auftrag kommerziell orientierter Dritter wäre angesichts ständig knapper monetärer Mittel zur Finanzierung der Universitätskliniken als äußerst kritisch anzusehen. Weiterhin droht die Deckung solcher Kosten anhand einer Querfinanzierung mit öffentlichen Geldern in der Strafbarkeit zu münden.

Diese Arbeit beschäftigt sich somit mit der Frage, ob die Erhebung einer 25-prozentigen Overheadpauschale auf die direkten Projektkosten einer klinischen Studie des wirtschaftlichen Tätigkeitsbereiches am Universitätsklinikum Freiburg angemessen ist, um die studienspezifischen Infrastrukturkosten abzudecken.

Die Thematik hat unter den Gesichtspunkten der stets knappen Mittel zur Finanzierung der Hochschulmedizin sowie der notwendigen Zusammenarbeit zwischen Industrie und Universitätskliniken zur Verbesserung der medizinischen Möglichkeiten sowohl gesundheitsökonomische als auch gesundheitspolitische Bedeutung.

Zur Beantwortung der Fragestellung werden im ersten theoretischen Teil der Arbeit die Hintergründe der Overheadthematik betrachtet. Hierfür muss unter anderem neben einer Einordnung des relevanten Bereiches in das Leistungsspektrum des Universitätsklinikums auch der Prozess einer wirtschaftlichen klinischen Studie am Universitätsklinikum Freiburg dargestellt werden. Weiterhin wird auf die rechtlichen und betriebswirtschaftlichen Hintergründe der Thematik eingegangen. Da sich diese Arbeit auf das Beispiel Universitätsklinikum Freiburg bezieht, sind landesspezifische Gesetze auf das Landesrecht von Baden-Württemberg ausgerichtet.

Im zweiten Teil der Arbeit wird eine reale klinische Studie am Universitätsklinikum Freiburg betrachtet. Anhand einer Vollkostenkalkulation auf Ist-Kosten-Basis soll herausgestellt werden, ob ein 25-prozentiger Gemeinkostenaufschlag auf die direkten Projektkosten der Studie ausreicht, um alle Kosten für die beanspruchte Infrastruktur abzudecken.

¹⁴ vgl. vfa (1), 2013: S. 5 ff

¹⁵ vfa (1), 2013: S. 9

2 Theoretischer Teil

2.1 Situation am klinischen Forschungsstandort Deutschland

Die klinische Forschung ist ein wichtiger aber auch kostenintensiver Bestandteil bei der Entwicklung neuer Arzneimittel, Medizinprodukte oder anderer Therapiemethoden. Bei der Erforschung und Entwicklung von neuen Medikamenten beansprucht sie in etwa die Hälfte des Aufwands an Zeit und Kosten des gesamten Entwicklungsprozesses.¹⁶ Für den Erfolg der beteiligten Industrie sowie für die Verbesserung der Krankenversorgung im Allgemeinen hat die klinische Forschung große Bedeutung.

Nach variierenden Angaben werden die Entwicklungskosten für ein neues Medikament zwischen 0,8 und 1,6 Milliarden US-Dollar geschätzt. Die Entwicklungsdauer hin zur Marktreife beträgt bis zu 13 Jahren.¹⁷ Parallel hierzu werden die durchschnittlichen Entwicklungskosten für Medizinprodukte bis zur Markteinführung mit 8 bis 10 Millionen Euro benannt.¹⁸

Situation der deutschen Arzneimittelhersteller

Der weltweite Arzneimittelmarkt wird als absolute Wachstumsbranche deklariert (seit 1992 hat sich der Umsatz mit Arzneimitteln weltweit mehr als vervierfacht). Vor allem das Erstarken diverser Volkswirtschaften in Indien, China, Osteuropa und Lateinamerika sowie die allgemeine Verbesserung der Gesundheitsversorgung in vielen Regionen der Welt tragen zu einem enormen Wachstum der Arzneimittelbranche bei. In den klassischen Industrienationen dagegen lässt sich eine Stagnation bzw. lediglich ein moderater Anstieg der Arzneimittelausgaben feststellen. In Deutschland betragen die Ausgaben für Arzneimittel seit Jahren stabil etwa 1,7 Prozent des gesamten Bruttoinlandsproduktes. USA, Japan und Europa bilden als „die großen Drei“ die größten Einzelmärkte für Pharmaprodukte, ihre Bedeutung und somit auch die des Standortes Deutschland, nimmt jedoch langsam ab. Während die Märkte in Lateinamerika und Asien eine Wachstumsrate von 13 und 18 Prozent aufweisen können, wuchs der Markt in diesen Ländern nur um lediglich 1 Prozent.¹⁹

¹⁶ vgl. Vollmar et al., 2010: S. 1

¹⁷ vgl. vfa, 2011: S. 5 sowie vfa (2), 2013: S. 8

¹⁸ vgl. BVMed (2), 2014: S. 5

¹⁹ vgl. vfa (2), 2013: S. 12f

Deutschlandweit existieren 339 Betriebe mit dem wirtschaftlichen Schwerpunkt „Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse“. Diese produzierten 2012 pharmazeutische Produkte im Wert von knapp 28 Milliarden Euro, wobei 66,8 Prozent ihres Gesamtumsatzes durch Exporte erzielt wurden.²⁰ Mit einer Angestelltenzahl von etwa 130.000 Menschen und einer Nettowertschöpfung von über 125.000 Euro je Beschäftigten im Jahr 2010 gehört die pharmazeutische Industrie zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland.²¹

Situation der deutschen Medizinproduktehersteller

Laut einer brancheninternen Umfrage verliert auch in der Medizintechnologie-/produktebranche der Standort Deutschland im internationalen Vergleich zunehmend an Attraktivität. Das Umsatzwachstum im Inland hat sich 2013 im Vergleich zu den Vorjahren deutlich gesenkt. Während die deutschen Medizinproduktehersteller 2013 weltweit ein Wachstum von durchschnittlich 4,4 Prozent verzeichneten, stellte man fest, dass der innerdeutsche Markt nur noch ein Umsatzwachstumsplus von 2,6 Prozent anstatt von 5 Prozent wie in den Jahren zuvor aufwies. Weiterhin erwarten viele Medizinproduktehersteller einen deutlichen Gewinnrückgang in Deutschland.²²

Die deutschen Medizinprodukthersteller können ähnlich den Arzneimittelherstellern 2012 eine Exportrate von über 60 Prozent sowie einen Gesamtumsatz von 22,3 Milliarden Euro verzeichnen.²³

Nach Einschätzungen eines Verbandes von Medizinproduktehersteller ist die Medizintechnologiebranche ein weltweit wachsender Markt. Wiederum stellen die USA, Japan und Europa die größten Anteile, wobei Deutschland alleine den zweiten Platz hinter den USA vor Japan belegt.²⁴

Bei den Medizinprodukteherstellern muss allerdings angemerkt werden, dass „abgesehen von wenigen großen Unternehmen die Branche stark mittelständisch geprägt“²⁵ ist. Somit beschäftigen im Unterschied zu den großen Pharmakonzernen (oftmals multinationale Unternehmen) hier 95 Prozent der Unternehmen weniger als 250 Mitarbeiter.²⁶

Ihren Erfolg und die bisherige gute Position des deutschen Marktes führen die Unternehmen der beiden Industriezweige in nicht unerheblichem Maße auf die Qualität des

²⁰ vgl. vfa (2), 2013: S. 16

²¹ Zum Vergleich: der Durchschnitt im verarbeitenden Gewerbe in Deutschland beträgt knapp über 64.000 Euro (vgl. vfa, 2011: S. 10)

²² vgl. BVMed (1), 2014: S. 5 ff

²³ vgl. ebd.

²⁴ vgl. ebd.

²⁵ ebd.

²⁶ vgl. ebd.

Forschungsstandortes Deutschland zurück. So sieht man vor allem die „gut ausgebildeten, motivierten und verantwortungsvollen Mitarbeiter“²⁷ im Bereich der deutschen klinischen Forschung und Entwicklung als Standortvorteil. Weiterhin besteht ein „dichtes Netz von guten bis sehr guten Universitäten und Fakultäten, eine Vielzahl außeruniversitärer Forschungseinrichtungen wie die Max-Planck-, Leibniz und Fraunhofer-Institute, die Helmholtz-Zentren und sehr viele Biotech-Start-up-Firmen“²⁸.

In den letzten Jahren lag es im Tätigkeitsbereich der Politik, die klinische Forschung in Deutschland durch gezielte Maßnahmen zu fördern. Vor allem die Gründung von 18 sogenannten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) bzw. Zentren für klinische Studien (ZKS) als Kompetenzzentren für klinische Forschung angegliedert an universitäre Standorte kann hierbei positiv vermerkt werden.²⁹ Durch die Verbindung und die hochschulübergreifende Zusammenarbeit der KKS/ZKS rückt man dem Ziel der Vernetzung sowie der Verbesserung der Qualität der klinischen Forschung in Deutschland näher.³⁰

Weiterhin werden zahlreiche klinische Forschungsvorhaben durch spezielle Förderungsprogramme zum Beispiel von BMBF³¹ und DFG³² unterstützt und dadurch in vielen Fällen erst möglich gemacht.³³

„Die Förderungsmaßnahmen haben zur Verbesserungen der Rahmenbedingungen, der Infrastruktur, der Qualität und zu einer Erhöhung der Studienaktivitäten geführt, sodass Deutschland jetzt im internationalen Vergleich auf einem angemessenem Niveau agieren kann“, urteilen Vollmar et al.³⁴

Dass Deutschland bei der klinischen Forschung im internationalen Vergleich zwar in der allgemeinen Betrachtung zu den führenden Standorten zählt, aber dennoch in vielen Teilbereichen nicht Spitzenklasse ist, lässt sich anhand mehrerer Statistiken feststellen. Im (für diese Arbeit relevanten) Feld der Industrieinitiierten oder auch kommerziellen klinischen Studien kann Deutschland mit einer Initiierung von rund 800 Studien jährlich den 2. Platz hinter den USA (rund 2.600 Initiierungen) belegen.³⁵ Der

²⁷ vfa, 2014: S. 4

²⁸ ebd.: S. 3

²⁹ Mit rund 500 Mitarbeitern berät, plant und realisiert das KKS-Netzwerk klinische Studien, qualifiziert Studienpersonal und setzt sich für die Verbesserung des regulatorischen Umfelds für klinische Studien ein. Das KKS-Netzwerk ist ein Zusammenschluss von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und Zentren für Klinische Studien (ZKS) an derzeit 18 universitären Standorten sowie dem CHIR-Net mit acht chirurgischen Regionalzentren. Das KKS-Netzwerk setzt sich als Aufgabe, klinische Studien vernetzt und übergreifend und mit einheitlich hohem Qualitätsstandard zu realisieren. (<http://www.kks-netzwerk.de>)

³⁰ vgl. <http://www.kks-netzwerk.de>

³¹ Bundesministerium für Bildung und Forschung

³² Deutsche Forschungsgesellschaft

³³ vgl. Vollmar et al., 2010: S. 3

³⁴ vgl. ebd.

³⁵ <http://www.clinicaltrials.gov>

vfa führt diese Position in einer Standortanalyse auf die „zuverlässigen und transparenten Genehmigungsprozesse und die hohe Genauigkeit deutscher Kliniken bei der Durchführung von klinischen Studien sowie bei der Datenerfassung“³⁶ zurück.

Die klinische Forschung in Deutschland konnte - im Vergleich mit anderen europäischen Ländern - von der Einführung der GCP-Richtlinie 2001/20/EG profitieren. Diese schreibt seit 2001 europaweit gültige Standards in der klinischen Forschung vor. Deutschland konnte die hohen Anforderungen schon weit vor Inkrafttreten erfüllen, „während andere Länder mit schlechteren Ausgangspositionen an Boden verloren haben“³⁷.

In der internationalen Ansicht lässt sich ein Erstarken aufstrebender Wettbewerber wie China, Indien und einiger osteuropäischer Länder erkennen. Geringe Durchführungskosten und eine hohe Verfügbarkeit von potenziellen Probanden bieten attraktive Grundvoraussetzungen für die klinische Forschung. „Eine Verlagerung in Schwellenländer findet zwar statt, allerdings nur in begrenztem Umfang. Ein wesentlicher Teil der klinischen Forschung wird aus vielen Gründen auch künftig in Deutschland bleiben: Es müssen Daten erhoben werden, die für die deutsche Bevölkerung repräsentativ sind, um einen Zugang zum deutschen Markt zu erhalten. Die Qualität der Studien in Deutschland ist hoch, die Daten sind zuverlässig, während Daten aus Schwellenländern teils nicht vertraut wird. Die hohen deutschen Standards machen die Durchführung für den [Auftraggeber] gut planbar“³⁸, schätzen Vollmar et al. die Situation des Forschungsstandortes Deutschland ein.

Für die Zukunft prognostiziert das BMBF eine Zunahme an Bedeutung der klinischen Forschung: „Je genauer Patientinnen und Patienten anhand individueller biologischer und sozialer Merkmale charakterisiert werden können, umso wichtiger wird es, klinische Studien durchzuführen, die für die jeweiligen Patientengruppen relevante Ergebnisse liefern.“³⁹ Um die aktuell angemessene Lage der deutschen klinischen Forschung auch zukünftig zu gewährleisten oder gar auszubauen ist es entscheidend, schon jetzt die richtigen Weichen zu stellen. Als wichtigste Punkte werden hierfür die Förderung und Ausbildung von qualifizierten Nachwuchswissenschaftlern, die Verbesserung der allgemeinen Strukturen in der klinischen Forschung, die Zunahme der finanziellen Förderungsmaßnahmen sowie die Festigung der Zusammenarbeit zwischen Industrie und akademischen Einrichtungen genannt.⁴⁰

³⁶ vfa, 2014: S. 1

³⁷ vgl. Vollmar et al., 2010: S. 3

³⁸ ebd.

³⁹ <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de>

⁴⁰ vgl. vfa, 2014: S. 3 sowie Vollmar et al., 2010: S. 4

2.1 Einordnung der Drittmittelforschung in das Leistungsspektrum von Universitätskliniken

Universitätskliniken nehmen im System der deutschen Gesundheitsversorgung eine besondere Funktion und Position ein.⁴¹ Zwar hatten 2012 nur 34 der insgesamt 2017 deutschen Krankenhäuser (1,7 Prozent) den Status eines Universitätsklinikums inne,⁴² diese verzeichneten aber dennoch 10 Prozent aller deutschen Krankenhausaufenthalte. Das entspricht der stationären Behandlung von rund 1,7 Millionen Patienten im Jahr 2012.⁴³ Jeder fünfte Krankenhausmitarbeiter ist Angestellter eines Universitätsklinikums, wodurch die Universitätskliniken zu den größten Arbeitsgebern im Gesundheitswesen zählen.⁴⁴ „Grundsätzlich versteht man unter einem Universitätsklinikum eine Wirtschaftseinheit, die aus dem Zusammenschluss einzelner Kliniken (z.B. Klinik für Kardiologie, Klinik für Orthopädie, etc.) und deren nicht-klinischer Hilfseinrichtungen (z.B. Laboratorien, usw.) besteht.“⁴⁵

In der Hierarchie der deutschen Krankenhäuser stellen die Universitätskliniken die höchste Versorgungsstufe dar. Laut Ott „lassen sie sich [...] als öffentlich-rechtliche, bedarfswirtschaftliche Akutkrankenhäuser der Maximalversorgung einordnen, wobei die Kliniken meistens in Trägerschaft [einer] Universität und damit in mittelbarer Trägerschaft des jeweiligen Landes sind.“⁴⁶ Je nach Bundesland differieren die Rechtsformen, allerdings ist eine deutliche Tendenz zur wirtschaftlichen Verselbständigung wie am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg in Form einer Anstalt des öffentlichen Rechts zu erkennen.⁴⁷

Die Aufgaben der Universitätskliniken sind gesetzlich geregelt. Zusammenfassend lassen sich drei hoheitliche Leistungskomplexe (Aufgabentriade) feststellen, die in dieser Kombination nur dort durchgeführt werden: Krankenversorgung, Lehre und Forschung.⁴⁸ Diese Kernaufgabe sollen in gleichem Maße und in enger Verbindung erfüllt werden.

⁴¹ vgl. Iding, 2012: S.23

⁴² vgl. Statistisches Bundesamt/Gesellschaft & Staat/Gesundheit/Krankenhäuser 2012 (<https://www.destatis.de>)

⁴³ vgl. Verband der Universitätskliniken Deutschlands – Fakten zu den Universitätskliniken

⁴⁴ vgl. ebd.

⁴⁵ Leonhard, 2005: S.28

⁴⁶ Ott, 2003: S.3

⁴⁷ vgl. ebd.: S.3

⁴⁸ vgl. § 4 Abs. 1 Universitätskliniken-Gesetz Baden-Württemberg (UKG) sowie § 2 Abs. 1 Hochschulrahmengesetz (HRG)

Krankenversorgung

Iding definiert das Hoheitsgebiet der Krankenversorgung folgendermaßen: „Das Spektrum der Versorgung reicht von der Notfallversorgung über die Maximalversorgung bis hin zum Betreiben von hochspezialisierten Versorgungseinheiten auf dem Gebiet der Diagnostik und Transplantationsmedizin sowie der Behandlung von seltenen Erkrankungen.“⁴⁹ Für sie gelten gleiche gesetzliche Vorschriften wie für alle anderen Krankenhäuser. Diese schreiben die Feststellung, Heilung und Linderung von Krankheiten, Leiden und Körperschäden durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen, die Geburtshilfe sowie die Unterbringung und Verpflegung der zu versorgenden Person vor.⁵⁰

Lehre

Dem gegenüber obliegt den Universitätsklinika (als Element der medizinischen Fakultät ihrer Trägerhochschule) die Aufgabe, medizinisches Personal in Form von Lehre auszubilden. Wesentlich tragen sie vor allem zur Ausbildung der Medizinstudenten bis zur Approbation bei, die in den letzten Jahren mit durchschnittlich 81.500 pro Jahr ca. 3,5 Prozent aller Studenten ausmachten.⁵¹ Weiterhin umfasst der Sektor Lehre eines Universitätsklinikums die Fort- und Weiterbildung von Ärzten sowie die medizinische Schulung von nichtärztlichem Personal.⁵²

Forschung

Die dritte gesetzlich vorgeschriebene Kernaufgabe der Universitätskliniken betrifft die Durchführung von klinischer Forschung. Sie wird vom Wissenschaftsrat so definiert, dass sie „in einem weiten Sinne alle Formen der Erforschung von Ursachen, Entstehung und Verlauf von Krankheiten sowie der wissenschaftlichen Beschäftigung mit ihrer Erkennung und Behandlung umfasst, die aus der ärztlichen Arbeit im Umgang mit kranken Menschen hervorgehen“.⁵³ Die klinische Forschung lässt sich in mehrere Disziplinen unterteilen. So existiert neben der grundlagenorientierten und der krankheitsorientierten auch die patientenorientierte Forschung, die direkt am oder mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird.⁵⁴ Hierunter lässt sich auch die Durchführung von klinischen Studien einordnen.⁵⁵

⁴⁹ Iding, 2012: S.23

⁵⁰ vgl. Ott, 2003: S.29 sowie § 2 Abs.1 Krankenhausgesetz (KHG)

⁵¹ vgl. Statistisches Bundesamt/Studierende 2012 (<https://www.destatis.de>)

⁵² vgl. Wissenschaftsrat, 1976: S.19ff

⁵³ vgl. Wissenschaftsrat, 1986: S.5

⁵⁴ vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft, 1999: S. 3

⁵⁵ vgl. Ott, 2003: S. 28

In klinischen Studien werden Behandlungen (Interventionen) an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet, um verlässliche Ergebnisse zu erhalten, die anschließend in die medizinische Praxis umgesetzt werden können.⁵⁶

Grundlegende medizinische und gesundheitspolitische Ziele von Universitätsklinik

1. „Erhaltung, Verbesserung und Wiederherstellung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung durch Deckung des Bedarfs an (teil-)stationären und zum Teil an ambulanten Krankenversorgungsleistungen innerhalb bestimmter geographischer und fachlicher Grenzen sowie
2. Sicherung und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens und der medizinischen Wissenschaft durch Innovationen, deren Erprobung und die Weitergabe von medizinischem Wissen. Diese Aktivitäten beziehen sich sowohl auf die Erhöhung der Lebensqualität der Bevölkerung (u.a. durch die Senkung vorzeitiger Morbidität und Mortalität) als auch auf die Steigerung der Funktionsfähigkeit und der Effizienz des Gesundheitswesens.“⁵⁷

Finanzierung

Die gleichberechtigte Aufteilung der Aufgabengebiete in Krankenversorgung, Forschung und Lehre wirkt sich unmittelbar auf die Finanzierung der Universitätsklinik aus. Die hoheitlichen Aufgaben der Universitätsklinik „stehen auf gesamtwirtschaftlicher Ebene in einem komplementären Verhältnis, auf betrieblicher Ebene konkurrieren sie jedoch um knappe finanzielle Ressourcen“⁵⁸. Die auftretenden Kosten müssen aus mehreren Finanzierungsquellen gedeckt werden. Das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) unterscheidet hierzu zwei grundlegende zu erstattende Kostenarten: die Investitionskosten und die laufenden Betriebskosten.⁵⁹ Laut Gesetz werden die Investitionskosten von Krankenhäusern im Wege einer öffentlichen Förderung übernommen. Dies betrifft vor allem die Kosten der Errichtung von Krankenhäusern und der Anschaffung von Wirtschaftsgütern (ausgenommen Verbrauchsgüter die zu den Betriebskosten zählen) sowie die Kosten der

⁵⁶ vgl. Hinze et al., 2007: S. 54ff

⁵⁷ Die beiden Unterpunkte aus „Grundlegende medizinische und gesundheitspolitische Ziele von Universitätsklinik“ wurden komplett aus Leonhard, 2005: S.29 übernommen

⁵⁸ Leonhard, 2005: S. 23

⁵⁹ vgl. Ott, 2003: S.10 sowie § 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)

Wiederbeschaffung von Anlagegütern. Allerdings findet diese Förderung bei Hochschulkliniken keine Anwendung, da hierbei die Deckung der Investitionskosten vom Bund und dem jeweiligen Land als Gemeinschaftsaufgabe vollzogen wird.⁶⁰ Dem gegenüber werden die Betriebskosten von Ott als „Kosten, die dem Krankenhaus durch die Patientenversorgung direkt, aber auch indirekt durch die Aufrechterhaltung der Betriebsbereitschaft in medizinischer, technischer und administrativer Hinsicht entstehen“⁶¹ definiert. Hauptsächlich werden die Betriebskosten durch „leistungsgerechte Erlöse aus den Pflegesätzen“⁶² von den Krankenkassen der Patienten übernommen. Dies spiegelt sich auch in § 6 des Universitätsklinik-Gesetz von Baden-Württemberg wieder, in dem es heißt: „Das Universitätsklinikum deckt seine Kosten mit den für seine Leistungen vereinbarten oder festgelegten Vergütungen.“⁶³ Nicht in den Rahmen des Pflegesatzes fallen „Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen“⁶⁴. Diese Arten der Betriebskosten werden vom Land⁶⁵ oder durch Drittmittel finanziert. Somit ergibt sich bei den Universitätskliniken eine Finanzierung aus vier Quellen (auch als „Quadratik“ bezeichnet), nämlich Bund, Länder, Krankenkassen und Drittmittel.⁶⁶ „Durch andauernde Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen wird es für Universitätskliniken zunehmend wichtiger Drittmittelgelder zu erwirtschaften“⁶⁷, bewertet Lucht die wachsende Bedeutung von Drittmitteln.

Drittmittelforschung

Das Forschen im Auftrag und/oder mit den Mitteln Dritter stellt für die deutschen Universitätskliniken eine wichtige Einnahmequelle zusätzlich zur Grundfinanzierung durch Bund und Länder (Erstmittel) sowie der leistungsbezogenen Vergütung durch die Krankenkassen dar. Erst die Finanzierung durch Drittmittel ermöglicht die Durchführung von kostenintensiven Forschungsvorhaben im Bereich der Humanmedizin. Im Allgemeinen lassen sich Drittmittel als „Mittel, die zur Förderung von Forschung und Entwicklung sowie des wissenschaftlichen Nachwuchses und der Lehre zusätzlich zum

⁶⁰ vgl. Ott, 2003: S. 11

⁶¹ Ott, 2003: S. 11

⁶² § 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)

⁶³ § 6 Abs.1 Universitätsklinik-Gesetz Baden-Württemberg (UKG)

⁶⁴ § 17 Abs. 3 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)

⁶⁵ „Die Universität stellt dem Universitätsklinikum im Auftrag des Landes die Mittel zur Deckung des mit der Aufgabenerfüllung in Forschung und Lehre verbundenen Aufwands zur Verfügung“ (§ 6 Abs. 2 Universitätsklinik-Gesetz Baden-Württemberg (UKG))

⁶⁶ vgl. Ott, 2003: S. 12

⁶⁷ Lucht, 2014: S. 18

regulären Haushalt bei öffentlichen und privaten Stellen eingeworben werden“⁶⁸ definieren. Zeller unterscheidet zwischen folgenden Drittmittelquellen auf die Universitätskliniken zugreifen können:

1. **Drittmittel aus öffentlichen Förderungen:** Projekt- oder personenbezogene Mittel werden nach bestimmten Rahmenbedingungen von öffentlichen Einrichtungen vergeben. Intention ist hierbei nicht die Zulassung von neuen Medikationen mit späterer Gewinnorientierung des Drittmittelgebers, sondern die Förderung von Forschung und Entwicklung. Als Drittmittelgeber fungieren hierbei u.a. das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Deutsche Krebsforschung oder auch die Europäische Union.⁶⁹
2. **Drittmittel aus dem Kliniketat:** Teile des Forschungsetats von Universitätskliniken werden innerhalb der Klinik leistungsbezogen vergeben (LOM - Leistungsorientierte Mittelvergabe). Hierbei konkurrieren die Klinikabteilungen untereinander, wobei in der Regel eine von der Fakultät gewählte Kommission über die Mittelvergabe entscheidet.⁷⁰
3. **Drittmittel aus der Industrie:** Universitätskliniken erhalten Gelder für die Durchführung von klinischer Forschung im Auftrag von Unternehmen aus der Industrie. In vielfältiger Weise fördern v.a. Medizinprodukte- und Arzneimittelhersteller die medizinische Forschung, welche hierbei „vorwiegend die Marktzulassung eines neuen Produkts zum Ziel hat“⁷¹. Hierbei spricht man vom Bereich der Auftragsforschung.⁷²

Während Forschungsvorhaben die von öffentlichen Förderern bzw. die aus dem Kliniketat finanziert werden unter die hoheitlichen Tätigkeitsbereiche eines Universitätsklinikums fallen, zählt man die Auftragsforschung zum wirtschaftlichen Tätigkeitsfeld der Klinik.

⁶⁸ Roever et al., 2014: S.1

⁶⁹ vgl. Zeller, 2000: S. 1

⁷⁰ vgl. ebd.

⁷¹ Bührle et al., 2010: S. 3

⁷² vgl. Zeller, 2000: S. 1

Rechtliche Rahmenbedingungen zur Forschung mit Mitteln Dritter

Die Freiheit der Forschung im Allgemeinen wird in Deutschland im weitesten Sinne von Art. 5, Grundgesetz (GG) Satz 3 definiert, allerdings nachhaltig durch das Recht auf Selbstbestimmung und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2, GG bestimmt.⁷³ Weiterführend geregelt werden diese Prinzipien durch § 203 und § 223 des StGB (Strafgesetzbuch), welche sich mit der Ahndung der Delikte Körperverletzung und Verletzung des Privatgeheimnisses befassen.⁷⁴

Die Aufgabe der Durchführung von Forschung an Hochschulen wird durch § 2 Abs. 1 Hochschulrahmengesetz (HRG) vergeben. Hier heißt es, „die Hochschulen dienen entsprechend ihrer Aufgabenstellung der Pflege und der Entwicklung der Wissenschaften [...] durch Forschung, Lehre und Studium [...]“⁷⁵. Aufgrund der Zugehörigkeit der Universitätskliniken zur medizinischen Fakultät ihrer Trägerhochschule lässt sich diese Aufgabenstellung auch auf die jeweiligen Kliniken übertragen. In der spezifischeren Anwendung muss hierbei jedoch das Universitätsklinika-Gesetz (UKG) hinzugezogen werden. Dieses schreibt vor, dass ein Universitätsklinikum in enger Zusammenarbeit mit der Universität die Verbindung der Krankenversorgung mit Forschung und Lehre gewährleisten muss, wobei die Erfüllung dieser Aufgaben dem Universitätsklinikum als eigene hoheitliche Aufgabe obliegt.⁷⁶

Laut § 25 des Hochschulrahmengesetzes sind Hochschulmitglieder berechtigt, „im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben auch solche Forschungsvorhaben durchzuführen, die nicht aus den der Hochschule zur Verfügung stehenden Haushaltsmitteln, sondern aus Mitteln Dritter finanziert werden“⁷⁷. Wichtig hierbei ist, dass ihre Verpflichtungen zur Erfüllung der übrigen Dienstaufgaben davon unberührt bleiben und Forschungsvorhaben mit den Mitteln Dritter „nicht von einer Genehmigung abhängig gemacht“⁷⁸ werden dürfen, solange „die Erfüllung anderer Aufgaben der Hochschule sowie die Rechte und Pflichten anderer Personen dadurch nicht beeinträchtigt werden und entstehende Folgekosten angemessen berücksichtigt sind“⁷⁹.

Weiterführend ist laut dem Landeshochschulgesetz von Baden Württemberg die Einwerbung von Mitteln Dritter als Beitrag zur Finanzierung der ihnen übertragenen Aufgaben für Hochschulen sogar verpflichtend⁸⁰, wobei die Mittel Dritter „für den vom

⁷³ vgl. Stapff, 2008: S. 21 sowie Art. 2 und Art. 5 Grundgesetz (GG)

⁷⁴ vgl. § 203 Grundgesetz (GG) sowie § 223 Grundgesetz (GG)

⁷⁵ § 2 Abs. 1 Hochschulrahmengesetz (HRG)

⁷⁶ vgl. § 4 Abs. 1 Universitätsklinika-Gesetz (UKG)

⁷⁷ § 25 Abs. 1 Hochschulrahmengesetz (HRG)

⁷⁸ § 25 Abs. 3 Hochschulrahmengesetz (HRG)

⁷⁹ § 25 Abs. 2 Hochschulrahmengesetz (HRG)

⁸⁰ vgl. § 13 Abs. 1 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg (LHG)

Drittmittelgeber bestimmten Zweck zu verwenden und nach dessen Bedingungen zu bewirtschaften“⁸¹ sind.

§ 41 des Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg befasst sich folglich genauer mit dem Themengebiet „Forschung mit Mitteln Dritter“: „Die Einwerbung und Verwendung von Mitteln Dritter für die Durchführung von Forschungsvorhaben gehören zu den Dienstaufgaben der in der Forschung tätigen Mitglieder der Hochschule“.⁸² Finanzielle Erträge aus der Forschung mit Mitteln Dritter stehen der Hochschule für die Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung.⁸³

Im Falle eines vorliegenden Angebots Dritter zur Bereitstellung von Mitteln, ist dies dem Rektorat der Hochschule oder der von ihm beauftragten Stelle unverzüglich anzuzeigen, worauf über die Annahme des Angebots entschieden wird. Sollte die Annahme des Angebots zu einem Gesetzesverstoß führen, so ist sie grundsätzlich abzulehnen. Weiterhin kann das Angebot nur abgelehnt oder mit Auflagen versehen werden, falls seine Annahme zu einer nicht-Erfüllung anderer Aufgaben der Hochschule oder zu einer Beeinträchtigung der Rechte und Pflichten anderer Personen führen würde.⁸⁴

Bei der Durchführung von Drittmittelvorhaben gilt laut § 41 des Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg grundsätzlich die Vorgabe, dass sämtliche unmittelbare Kosten sowie die entstehenden Verwaltungskosten⁸⁵ durch die projektzugehörigen Drittmittel abgedeckt werden müssen, es sei denn, dass seitens der Hochschule besonderes Interesse an der Durchführung des Forschungsauftrags besteht. In diesem Fall kann der Kostenersatz ermäßigt oder in besonderen Ausnahmefällen sogar vernachlässigt werden.⁸⁶ Weiterhin schreibt das Landeshochschulgesetz vor, dass erbrachte Leistungen im Auftrag von Dritten, die auch von gewerblicher Seite angeboten werden, entsprechend der im gewerblichen Bereich üblichen Entgelte zu bemessen sind.⁸⁷

Das Handeln der Universitätskliniken richtet sich laut Universitätsklinika-Gesetz nach den kaufmännischen Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit, welche auch bei der Durchführung von Forschungsvorhaben im Auftrag Dritter zu befolgen sind.⁸⁸

⁸¹ § 13 Abs. 7 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg (LHG)

⁸² § 41 Abs. 1 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg (LHG)

⁸³ vgl. § 41 Abs. 4 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg (LHG)

⁸⁴ vgl. § 13 Abs. 6 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg (LHG)

⁸⁵ Verwaltungskosten werden nach § 2 Abs. 6 Landesgebührengesetz Baden-Württemberg folgendermaßen definiert: „Verwaltungskosten sind solche, die nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen ansatzfähig sind, insbesondere Personal- und Sachkosten, kalkulatorische Kosten einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile.“

⁸⁶ vgl. § 41 Abs. 5 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg (LHG)

⁸⁷ vgl. ebd.

⁸⁸ vgl. § 5 Universitätsklinika-Gesetz (UKG)

2.2 Klinische Studien des wirtschaftlichen Tätigkeitfeldes eines Universitätsklinikums

Klinische Studien fallen laut Wissenschaftsrat unter den Bereich der klinischen Forschung⁸⁹, genauer unter den der patientenorientierten Forschung.⁹⁰

Unter dem Begriff „klinische Studien“ fasst man sowohl interventionelle (= experimentelle) als auch nicht-interventionelle (= beobachtende) Studien zusammen. Mit Blick auf Initiierung und Finanzierung lassen sich gemäß Wissenschaftsrat klinische Studien nach dem primären Studienzweck in folgende vier Gruppen unterteilen:

1. „Zulassungsbezogene Studien, die zur Begründung oder zur Überprüfung der Zulassung von Arzneimitteln [...] oder zur Kontrolle von Medizinprodukten [...] durchgeführt werden. Der Erkenntnisgewinn über das Arzneimittel/ Medizinprodukt hinsichtlich der Zulassungsanforderungen ist primärer Studienzweck.
2. Wissenschaftsgetriebene Studien, die primär dem medizinischen Fortschritt dienen, die Aufklärung medizinischer Fragen intendieren oder als Forschungsbasis für Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung zu verstehen sind. [Hierbei spricht man auch von nichtkommerziellen oder wissenschaftsinitiierten klinischen Studien („investigator-initiated trials“/IITs oder „investigator-driven clinical trials“/IDCTs).]⁹¹
3. Versorgungsorientierte Studien, die den Akteuren der Selbstverwaltung (insbesondere den Leistungserbringern (Kassenärztliche Vereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) und den Kostenträgern (Kassen)), vergleichbar der Rolle der Ressortforschung für ministerielle Aufgaben, zur Optimierung ihrer Aufgabenwahrnehmung in der Versorgung dienen.
4. Gesundheitssystemstudien, die Analyse oder Optimierung der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Gesundheitssysteme insgesamt zum Gegenstand haben.“⁹²

⁸⁹ Der Begriff klinische Forschung soll [...] in einem weiteren Sinne alle Formen der Erforschung von Ursachen, Entstehung und Verlauf von Krankheiten sowie der wissenschaftlichen Beschäftigung mit ihrer Erkenntnis und Behandlung umfassen, die aus der ärztlichen Arbeit im Umgang mit kranken Menschen hervorgehen (Wissenschaftsrat, 2004: S. 8)

⁹⁰ vgl. Wissenschaftsrat, 2004: S. 9

⁹¹ vgl. Bührle et al., 2010: S. 9

⁹² Wissenschaftsrat, 2004: S. 10

Um eine Unterscheidung zwischen klinischen Studien des wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen (hoheitlichen) Tätigkeitsfeldes einer Universitätsklinik treffen zu können, müssen aufgrund fehlender fester Richtlinien⁹³ mehrere Bereiche hinsichtlich relevanter Kriterien betrachtet werden.

Folgende Kriterien zur Unterscheidung von wirtschaftlichen und nichtwirtschaftlichen/hoheitlichen klinischen Studien können herangezogen werden:

- Sponsor/ Finanzierung: es kann davon ausgegangen werden, dass es sich bei einer klinischen Studie, die an einem Universitätsklinikum durchgeführt wird um eine wirtschaftliche Studie handelt, wenn sie aus den Mitteln Dritter finanziert wird und der in der Regel gewinnorientierte Mittelgeber (Sponsor) dafür eine konkrete Gegenleistung erhält. Hierbei handelt es sich um Auftragsforschung. Stammt die Drittmittelfinanzierung aus öffentlichen oder internen Quellen, so handelt es sich zumeist um wissenschaftsbetriebene Studien ohne kommerziellen Hintergrund und fällt somit unter den hoheitlichen Tätigkeitsbereich einer Universitätsklinik. Allerdings merken Bührlen et al. an, dass die Art der Finanzierung allein kein eindeutiges Kriterium ist, „da auch Mischfinanzierungen gemeinsam von Firmen und aus öffentlichen Mitteln vorkommen [Public Private Partnership (PPP)]“⁹⁴. Weiterhin besteht auch die Möglichkeit, dass gewinnorientierte Unternehmen eine wissenschaftsgetriebene klinische Studie uneigennützig finanzieren.⁹⁵
- Zulassungsstatus: hat der in der Studie zu prüfende Gegenstand keine Marktzulassung für ein bestimmtes Indikationsgebiet und soll durch die Prüfung eine Marktzulassung für dieses erreicht werden, so ist davon auszugehen, dass ein kommerzielles Interesse im Vordergrund steht. Aber auch Studien mit bereits zugelassenen Gegenständen können eines wirtschaftlichen Interesses sein, falls beispielsweise eine Erweiterung der Zulassung angestrebt wird. Somit sind Studien mit diesen Kriterien in der Regel in den wirtschaftlichen Bereich einer Universitätsklinik einzuordnen.
- Verwertungsrechte: ein weiteres Kriterium zur Unterscheidung kann die Hoheit über die Ergebnisse der Studie bezüglich Verwendung und Veröffentlichung (Publikation) sein. Verbleiben alle Rechte bei einem kommerziellen Auftraggeber (Sponsor), so ist dies ein Indiz für eine wirtschaftliche Tätigkeit.

⁹³ vgl. KKS Netzwerk, 2008

⁹⁴ Bührlen et al., 2010: S. 4

⁹⁵ vgl. ebd.: S. 10f

- Durchführungsbestimmungen: werden sämtliche Rahmenbedingung und Durchführungsbestimmungen einer klinischen Studie vom Auftraggeber/Sponsor bestimmt und die Universitätsklinik handelt exakt nach diesen, so kann man auch hier von einer wirtschaftlichen Tätigkeit ausgehen.⁹⁶

Einen eindeutigen Hinweis zur Unterscheidung zwischen Studien des wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen Tätigkeitsfeldes liefert auch das Steuerrecht nicht. Prinzipiell ist anzumerken, dass wirtschaftliche klinische Studien umsatzsteuerpflichtig (steuerbarer Bereich) sind, während hoheitliche Studien umsatzsteuerbefreit (nicht-steuerbarer Bereich) sind.⁹⁷ Allerdings gibt es auch hierbei Ausnahmen.

Kommerzielle Forschungsvorhaben bezeichnet man als Auftragsforschung, welche sich folgendermaßen definieren lässt: „Unter [...] Auftragsforschung ist die entgeltliche Erbringung von Leistungen an Dritte im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsvorhabens zu verstehen. Sie ist grundsätzlich gegeben, wenn dem Auftraggeber Rechte am Forschungsergebnis (Eigentumsrecht, Nutzungsrecht oder Verwertungsrecht) eingeräumt werden oder/und die Veröffentlichungsrechte der Universität [Universitätsklinik] zugunsten des Auftraggebers eingeschränkt werden.“⁹⁸ Eine Regelung am Universitätsklinikum Freiburg besagt: „Umsatzsteuerpflichtige Forschung („Auftragsforschung“) liegt immer dann vor, wenn die Universitätsklinik auf privatrechtlicher Grundlage für einen privaten Drittmittelgeber tätig wird und der Drittmittelgeber für die Zahlung der Vergütung eine Gegenleistung erhält.“⁹⁹

Hierunter fällt auch die Durchführung von klinischen Studien im Auftrag Dritter. Die Einnahmen der Auftragsforschung sind umsatzsteuerpflichtig, da das Universitätsklinikum als leistungserbringende Einrichtung als Betrieb gewerblicher Art (BgA) auftritt. „Betriebe gewerblicher Art von juristischen Personen des öffentlichen Rechts sind alle Einrichtungen, die einer nachhaltigen wirtschaftlichen Tätigkeit zur Erzielung von Einnahmen dienen [...] und die sich innerhalb der Gesamtbetätigung der juristischen Person wirtschaftlich herausheben. Die Absicht, Gewinn zu erzielen, und die Beteiligung am allgemeinen wirtschaftlichen Verkehr sind nicht erforderlich.“¹⁰⁰

Für die fortlaufende Arbeit soll davon ausgegangen werden, dass es sich bei klinischen Studien aus dem wirtschaftlichen Tätigkeitsfeld einer Universitätsklinik um drittmittelfinanzierte Studien mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln handelt, deren Wirksamkeit und Sicherheit überprüft werden soll. Der Intention liegt eine Marktzulassung dieser Arzneimittel oder Medizinprodukte zu kommerziellen Zwecken zu Grunde. Weiterhin

⁹⁶ vgl. ebd.

⁹⁷ vgl. <http://www.ku.de>

⁹⁸ <http://www.uni-erlangen.de>

⁹⁹ Universitätsklinikum Freiburg, 2014: S. 14

¹⁰⁰ § 4 Abs. 1 Körperschaftssteuergesetz (KStG).

tritt die Universitätsklinik als Betrieb gewerblicher Art auf, der eine entgeltliche Leistung an Dritte erbringt. Die vollständige Finanzierung wird von einem gewinnorientierten Auftraggeber übernommen, das Universitätsklinikum handelt nach den Durchführungsbestimmungen des Auftragsgebers, alle Verwertungsrechte verbleiben beim Auftraggeber. Sämtliche Einnahmen sind steuerbar.

Zulassungsbezogene Studien unterliegen in Abhängigkeit vom Untersuchungsgegenstand entweder dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG). Die wesentlichen Grundzüge von Studien dieser beiden Formen sollen im Folgenden dargestellt werden.

Klinische Studien nach dem Arzneimittelgesetz

Arzneimittel haben einen erheblichen Anteil an der stetigen Erhöhung der durchschnittlichen Lebenserwartung der Bevölkerung.¹⁰¹ In Deutschland existieren aktuell etwa 90.000 verkehrsfähige Arzneimittel, jährlich kommen 2000 weitere hinzu.¹⁰² Diese hohen Zahlen lassen sich vor allem auf die weitreichende Definition des Arzneimittelbegriffes zurückführen. In der Praxis entfallen allerdings 90% der Verordnungen auf nur 2300 Medikamente, lediglich 420 Wirkstoffe werden in nennenswerten Mengen (mehr als 50.000 Stück pro Jahr) verordnet.¹⁰³ Nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) sind Arzneimittel „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, (1) die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder (2) die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen“¹⁰⁴. Arzneimittel bedürfen in der Regel einer Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Das Arzneimittelgesetz bestimmt exakte Kriterien, die für die Zulassung eines neuen Medikaments zu erfüllen sind. So sind einem regelkonformen Antrag auf Zulassung beispielsweise Angaben zu Wirkungen, Nebenwirkungen, Dosierung, Anwendung und Wechselwirkungen beizufügen. Weiterhin müssen die Ergebnisse einer klinischen Prüfung beigelegt werden.¹⁰⁵ Vor allem die Paragraphen 40-42 des deutschen Arzneimit-

¹⁰¹ vgl. Stapff, 2004: S. 9

¹⁰² vgl. BPI, 2012: S. 76

¹⁰³ vgl. Stapff, 2004: S. 8

¹⁰⁴ § 2 Arzneimittelgesetz (AMG)

¹⁰⁵ Vgl § 22 Arzneimittelgesetz (AMG)

telgesetzes befassen sich intensiv mit der Durchführung von Studien bei Arzneimitteln. Klinische Studien erfolgen hierbei nach der sog. präklinischen Entwicklung und den präklinischen Prüfungen¹⁰⁶. Arzneimittelstudien laufen gemäß international gültigen Standards in 4 verschiedenen Phasen ab¹⁰⁷, „die Genehmigung zur nächsthöheren Studienphase wird nur dann erteilt, wenn die vorangegangene Phase erfolgreich abgeschlossen wurde“¹⁰⁸. Die verschiedenen Phasen sollen im Folgenden kurz dargestellt werden:

Phase I an gesunden Probanden (Humanpharmakologie)

Nachdem die Verträglichkeit eines Medikaments in Tierversuchen erfolgreich getestet wurde, kommt es in Studien der Phase I zum ersten Mal bei Menschen zum Einsatz.¹⁰⁹ „Das Untersuchungskollektiv besteht aus gesunden, freiwilligen, häufig männlichen Probanden.“¹¹⁰ Ziel ist es, eine vorläufige Beurteilung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei ein- oder mehrmaligem Verabreichen des Medikaments zu erhalten, sowie die Untersuchung von „Aufnahme und Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung der Substanz“¹¹¹. Somit sind Phase-I-Studien in der Regel mit multiplen Blutentnahmen und Urin-Sammelperioden einhergehend.

Verboden ist hierbei allerdings die Verabreichung von hochtoxischen Substanzen oder Stoffen, bei denen die zu erwartenden Risiken aus ärztlicher und/oder ethischer Sicht bei gesunden Probanden nicht vertretbar sind.¹¹²

Schwarz gibt an, dass bei Studien der Phase I die Probandenzahl bei ca. 200-300 Personen liegt. Iding widerspricht dem aber und bewertet diese Zahl als sehr hochgegriffen. Laut ihm weist die klinische Praxis hierbei zumeist deutlich niedriger Probandenzahlen auf. Realistischer scheinen hingegen die Angaben von Stapff, welcher 10-30 Probanden abhängig von der Fragestellung als üblichen Wert nennt.¹¹³

¹⁰⁶ In präklinischen Prüfungen werden die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen und Nebenwirkungen eines Arzneimittels anhand von Tierversuchen überprüft. (vgl. Schwarz, 2011: S. 104f sowie Stapff, 2004: S. 10f)

¹⁰⁷ vgl. Schwarz, 2011: S. 104

¹⁰⁸ <http://www.probanden.info>

¹⁰⁹ vgl. Stapff, 2004: S. 11

¹¹⁰ Iding, 2012: S. 8

¹¹¹ Stapff, 2004: S. 11

¹¹² Schwarz, 2011: S. 48

¹¹³ vgl. ebd. sowie Iding, 2012: S. 9 sowie Stapff, 2004: S. 12

Phase II an erkrankten Patienten (therapeutisch-exploratorisch)

Wurde die Sicherheit eines neuen Arzneimittels bei gesunden freiwilligen Probanden in Phase I festgestellt, will man in Phase II seine Wirkung im geplanten Indikationsgebiet untersuchen. „Eine Prüfsubstanz [...] wird Patienten mit Symptomen oder Erkrankungen verabreicht, für deren Behandlung die Prüfsubstanz vorgesehen ist“¹¹⁴.

Ziel von Studien der Phase II ist es, Erkenntnisse über die richtige Dosis für die Anwendung des Medikaments zu erlangen. So sollen Dosen, die bereits in der präklinischen Entwicklung festgelegt wurden, bestätigt bzw. noch weiter eingengt werden.¹¹⁵

Weiterhin gilt es, „die minimal effektive Dosis, einen eventuell proportionalen Dosis-Wirkungs-Bereich und nach Möglichkeiten diejenige maximale Dosis zu finden, über welche hinaus nicht mehr mit einem günstigen Verhältnis von Wirkung zu Nebenwirkung zu rechnen ist“¹¹⁶.

Studien der Phase II werden mit bis zu 100 Patienten durchgeführt.¹¹⁷

Phase III an größeren Patientenzahlen (therapeutisch-konfirmatorisch)

Nach erfolgreichem Durchlaufen der Phase II kann das neuartige Arzneimittel an größeren Patientengruppen in Phase III untersucht werden. Das Hauptaugenmerk liegt hierbei auf der Kompatibilität des Medikaments mit für das Erkrankungsbild typischen Begleitdiagnosen oder Begleittherapien. Die Prüfungen erfolgen mit der „endgültigen Formulierung des Wirkstoffes zum eindeutigen Nachweis der Wirksamkeit, der geeigneten Dosierung sowie zur Analyse des Verträglichkeitsprofils“¹¹⁸ unter nahezu realen Anwendungsbedingungen, erörtert Schwarz.¹¹⁹ Abhängig vom Indikationsgebiet finden Studien der Phase III mit ca. 2.000-5.000 eingeschlossenen Patienten statt, somit können auch seltenere Nebenwirkungen indiziert werden.¹²⁰

Das Feld der Phase III-Studien umfasst sowohl Vergleichsstudien, bei der das Medikament der auf dem Markt verfügbaren Standardtherapie oder - wenn ethisch vertretbar - einem Placebo¹²¹ gegenübergestellt wird sowie Langzeituntersuchungen, falls das Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Erkrankungen eingesetzt werden soll.

¹¹⁴ Schwarz, 2011: S. 104

¹¹⁵ vgl. Stapff, 2004: S. 13

¹¹⁶ ebd.

¹¹⁷ vgl. Schwarz, 2011: S. 104

¹¹⁸ Schwarz, 2011: S. 105

¹¹⁹ vgl. Iding, 2012: S. 10

¹²⁰ vgl. Stapff, 2004: S. 13

¹²¹ Die Behandlung eines Patienten mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung mit einem Placebo (Schein-arzneimittel) trotz einer bestehenden Behandlungsoption durch eine zugelassene Standardtherapie wäre ethisch nicht vertretbar. (Iding, 2012: S. 10)

Die Ergebnisse aus Studien der Phase III bei einem Arzneimittel sollen laut Stapff eine umfassende Beurteilung ermöglichen über

- den Wirkmechanismus,
- die pharmakologischen Daten,
- die Wirksamkeit (auch bei unterschiedlichen Patientenpopulationen),
- die minimale und die maximale Dosierung,
- das Dosierungsintervall,
- die Wirkung im Vergleich zu bisherigen Standardtherapien,
- und insbesondere über die Verträglichkeit und die zu erwartenden Nebenwirkungen einschließlich der Angabe ihrer Häufigkeit.¹²²

„Ein zukünftiges Arzneimittel sollte im Vergleich zu existierenden/zugelassenen therapeutischen Alternativen einen zusätzlichen Nutzen („added therapeutic value“) aufweisen. Dies ist der Fall, wenn ein neues Arzneimittel nach den Ergebnissen klinischer Studien eine bessere Wirksamkeit und/oder eine bessere Verträglichkeit und/oder eine einfachere Anwendung im Vergleich zu vorhandenen Therapien aufweist“¹²³, merkt Schwarz an.

Kann das Arzneimittel alle nötigen Kriterien erfüllen, so erhält es von der jeweils zuständigen Zulassungsbehörde im nationalen, dezentralen oder europäischen Verfahren einen Zulassungsbescheid und kann folglich vom Herstellerunternehmen in Verkehr gebracht werden.¹²⁴

Phase IV

Studien der Phase IV werden z.B. „zur Erfassung potenzieller seltener Nebenwirkungen, Bewertung des therapeutischen Wertes des Arzneimittels, Erfassung der Inzidenz von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder zur Langzeitbeobachtung durchgeführt“¹²⁵. Dies erfolgt, wenn das Medikament bereits am Markt vorhanden ist. Sehr häufig handelt es sich hierbei um Vergleichsstudien mit dem besten am Markt verfügbaren Standardtherapeutikum. Generell ist es Ziel von Phase-IV-Studien eine „umfassendere Einschätzung des Medikaments“¹²⁶ zu erlangen.

Die „Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten

¹²² Die Auflistung wurde komplett übernommen aus Stapff, 2004: S. 14

¹²³ Schwarz, 2011: S. 103

¹²⁴ vgl. Stapff, 2004: S. 14 sowie Schwarz, 2011: S. 106

¹²⁵ Schwarz, 2011: S. 106

¹²⁶ Stapff, 2004: S. 14

über die Anwendung der guten klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ schreibt vor, dass sämtliche klinische Arzneimittelprüfungen der Phasen I – IV nach den Leitlinien der „Good Clinical Practice“/ „Guten Klinischen Praxis“ (ICH-GCP) durchzuführen sind. Dies sollte gemäß dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik geschehen.¹²⁷

„Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer [...] geschützt werden und die bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten glaubwürdig sind. Die Zielsetzung dieser ICH-GCP-Leitlinie ist es, für die Europäische Union (EU), Japan und die Vereinigten Staaten von Amerika (USA) einen einheitlichen Standard zu schaffen, der die gegenseitige Anerkennung klinischer Daten durch die Zulassungsbehörden in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen fördert.“¹²⁸

Durch die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes wurde die Pflicht zur Einhaltung der ICH-GCP 2004 in deutsches Recht aufgenommen. So heißt es in § 40 Abs. 1 AMG: „Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe [...] der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten.“¹²⁹

Klinische Studien nach dem Medizinproduktegesetz

Neben Arzneimittelstudien bilden klinische Studien mit Medizinprodukten ein weiteres Feld in der Forschungslandschaft. Allerdings ist hierbei anzumerken, dass nicht für jedes Medizinprodukt, das in Verkehr gebracht werden soll zwingend eine klinische Studie erforderlich ist.¹³⁰ Gemäß § 3 des Medizinproduktegesetz (MPG) sind Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder

¹²⁷ vgl. Schwarz, 2011: S. 25

¹²⁸ <http://ichgcp.net>

¹²⁹ § 40 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

¹³⁰ vgl. Schwarz, 2011: S. 154

Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann¹³¹. Entsprechend ihres Risikoprofils/Gefährdungspotenzials werden Medizinprodukte in 4 Klassen (I, IIa, IIb, III) eingeteilt, wobei Medizinprodukte der Klasse I mit niedrigem Risiko und der Klasse III mit dem höchsten Risiko zu bewerten sind.¹³²

Grundsätzlich gilt: „Medizinprodukte dürfen in Deutschland [mit wenigen Ausnahmen] nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung [...] versehen sind.“¹³³ Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen und somit in Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Anforderungen (Essential Requirements) gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes entsprechen. Der Nachweis zur Erfüllung dieser Anforderungen sowie eine klinische Bewertung des Produkts ist vom Hersteller zu erbringen, die anschließende Bewertung und Erteilung der CE-Kennzeichnung erfolgt in der Regel durch bestimmte Behörden, sog. „Benannte Stellen“. Dieser Prozess wird als Konformitätsbewertungsverfahren bezeichnet.¹³⁴

Der Begriff „klinische Bewertung“ wird durch § 19 des Medizinproduktegesetzes genauer erklärt: „Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten [...] zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit [eines] [...] Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.“¹³⁵ Klinische Daten sind Sicherheits- und Leistungsangaben und gehen aus der Verwendung des Medizinprodukts hervor. Laut § 3 MPG können sie aus folgenden Quellen stammen:

- a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinproduktes oder

¹³¹ § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) - (eine umfassendere, vollständige Begriffsbestimmung ist § 3 des Medizinproduktegesetzes zu entnehmen)

¹³² vgl. Schwarz, 2011: S. 148 sowie § 13 Medizinproduktegesetz (MPG)

¹³³ § 6 Medizinproduktegesetz (MPG)

¹³⁴ vgl. Schwarz, 2011: S. 151

¹³⁵ § 19 Medizinproduktegesetz (MPG)

- b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.¹³⁶

Während es bei Medizinprodukten der Klasse I und einem Großteil der Klassen IIa und IIb nicht erforderlich ist, müssen bei implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III grundsätzlich klinische Studien durchgeführt werden.¹³⁷ „Die Durchführung einer klinischen Studie mit einem Medizinprodukt ist jeweils eine Einzelfallentscheidung. Die klinische Bewertung eines Medizinproduktes muss dann nicht auf den Ergebnissen klinischer Prüfungen beruhen, wenn das Ziel auch mit anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial (wissenschaftliche Literatur, Gutachten) erreicht werden kann. Unabhängig davon werden von Herstellern jedoch zunehmend klinische Prüfungen vor der Markteinführung durchgeführt“¹³⁸, fasst Schwarz zusammen.

Die Rahmenbedingungen für klinische Studien mit Medizinprodukten werden in den Paragraphen 20-24 des MPG beschrieben. Genauere Anweisung gibt die „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ (MPKPV) welche für klinische Studien gemäß den oben genannten Paragraphen des MPG gültig ist.¹³⁹

Während sich Arzneimittelstudien nach den wissenschaftlichen und ethischen Standards der ICH-GCP (Leitlinien zur „Good Clinical Practice“/ „Guten Klinischen Praxis“) richten, fällt die Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten diesbezüglich unter den Geltungsbereich der DIN EN ISO 14155-1,-2 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – gute klinische Praxis“.¹⁴⁰

Ansonsten sind die „Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten in der EG denen für Arzneimittel sehr ähnlich“¹⁴¹. Schwarz empfiehlt daher, parallel zur internationalen Einteilung von Arzneimittelstudien in die Phasen I-IV, auch Medizinproduktstudien gemäß diesem Schema durchzuführen. Das Absolvieren

¹³⁶ Komplette übernommen aus § 3 Abs. 25 Medizinproduktegesetz (MPG)

¹³⁷ vgl. Schwarz, 2011: S. 154

¹³⁸ ebd.: S. 155

¹³⁹ vgl. §§ 20-24 Medizinproduktegesetz (MPG) sowie Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

¹⁴⁰ vgl. Schwarz, 2011: S. 151

¹⁴¹ ebd.: S. 141

der Phase III hat die Erteilung der CE-Kennzeichnung und somit die Berechtigung zur Markteinführung zur Folge.¹⁴²

2.3 Definition der relevanten Begrifflichkeiten

Um die grundlegende Fragestellung dieser Arbeit, ob ein 25-prozentiger Overheadaufschlag zur Abdeckung aller Kosten der beanspruchten Infrastruktur bei einer wirtschaftlichen klinischen Studie am Universitätsklinikum Freiburg ausreicht, im Folgenden beantworten zu können, muss zunächst auf die relevanten Begrifflichkeiten eingegangen werden.

2.3.1 Vollkostenrechnung

Die Vollkostenrechnung ist ein Kostenrechnungssystem, dass die effektiv angefallenen Kosten ermittelt, die durch die Durchführung eines Projektes verursacht wurden. Ziel ist also die Bestimmung der sogenannten „Selbstkosten“ eines Projektes.

Eine Methode der Vollkostenrechnung stellt die Istkostenrechnung dar, hierbei können die verursachungsgerechten Einzelkosten und anteiligen Gemeinkosten eines Forschungsprojektes in der Nachbetrachtung ermittelt werden.

Die Vollkostenrechnung basiert auf der Einteilung der Kostenrechnung in die nacheinander ablaufenden Arbeitsschritte der Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung.¹⁴³

Kostenartenrechnung

Alle relevanten Kosten eines Projektes werden im ersten Schritt in der Kostenartenrechnung gesammelt, in der die verschiedenen Formen des betrieblichen Wertverzehr nach verschiedenen Kriterien differenziert erfasst und abgegrenzt werden. Die Kostenartenrechnung befasst sich mit der Fragestellung: **Welche** Kosten in welcher Höhe sind in einer Unternehmung angefallen? Hierbei müssen jeweils solche Kosten, die sich durch ein Merkmal von allen anderen eindeutig unterscheiden, zu einer Kostenart zusammengefasst werden. Die Gliederung der Kosten erfolgt durch die Einteilung in Einzelkosten (direkte Kosten) und Gemeinkosten (indirekte Kosten/ Overhead). Eine große Bedeutung kommt hierbei der lückenlosen Kostenerfassung zu.¹⁴⁴

¹⁴² vgl. ebd.: S. 152

¹⁴³ vgl. Wöhe, 2013: S. 867ff

¹⁴⁴ vgl. Wöhe, 2013: S. 867 ff

Kostenstellenrechnung

Im zweiten Schritt wird in der Kostenstellenrechnung die Frage beantwortet, **wo** welche Kosten in welcher Höhe entstanden sind. Während die Einzelkosten einem Kostenträger (Forschungsprojekt) direkt, also verursachungsgerecht, zugerechnet werden können, müssen Gemeinkosten zuerst in der Kostenstellenrechnung auf Kostenstellen verteilt werden. Durch die Bildung von Kostenstellen will man die Zuordnung der Kostenträrgemeinkosten auf die Kostenträger erreichen. Eine Kostenstelle ist „ein aus rechentechnischen Gründen gebildeter Teilbereich des Unternehmens, für den die Kostenbelastung besonders berechnet wird. D.h. Kostenstellen sind Ort der Kostenentstehung (Verursachung), aber auch Ort der Kostenzurechnung (Ort der Kostenverantwortlichkeit)“¹⁴⁵. Da Gemeinkosten in der Regel nicht von einem Kostenträger (Projekt) alleine, sondern durch die Leistungserstellung eines Betriebes insgesamt (Summe aller Projekte) verursacht werden, müssen diese zuerst mit Hilfe von Verteilungsschlüsseln (Bezugsgröße) den Kostenstellen zugeordnet werden.¹⁴⁶

Kostenträgerrechnung

Die Kostenträgerrechnung beantwortet die Frage, **wofür** die Kosten entstanden sind. Hierbei können schließlich die Selbstkosten eines Forschungsprojektes bestimmt werden. Diese ergeben sich aus der Summe der verursachungsgerechten, direkt zurechenbaren Einzelkosten und den anteiligen Gemeinkosten, die in der Kostenstellenrechnung durch Aufschlüsselungen ermittelt wurden.¹⁴⁷

Die Vollkostenrechnung bei Forschungsprojekten liefert u.a. folgende wichtige Informationen über

- die Selbstkosten eines Forschungsprojektes → Preisbildung
- die Wirtschaftlichkeit des Entstehungsprozesses → Kontrolle¹⁴⁸
- das Verteilungsverhältnis von Einzel- und Gemeinkosten

In dieser Arbeit kommt neben der Unterscheidung zwischen Einzel- und Gemeinkosten auch der Differenzierung von Personal-, Material- und Infrastrukturkosten sowie Kosten durch Leistungen Dritter Relevanz zu.

¹⁴⁵ Bestmann, 1992: S. 615

¹⁴⁶ vgl. Wöhe, 2013: S. 867 ff

¹⁴⁷ vgl. ebd.

¹⁴⁸ vgl. Huber et al., 2008: S. 12

Personalkosten

Bei einer Vollkostenrechnung im Dienstleistungsbereich kommt den Personalkosten besondere Bedeutung zu, „da sie die Höhe der Gesamtkosten maßgeblich bestimmen.“¹⁴⁹ Nach Wöhe geben Personalkosten „alle Kosten des Produktionsfaktors Arbeit wieder“¹⁵⁰. Die Berechnung der Personalkosten für eine klinische Studie erfolgt in dieser Arbeit anhand der Arbeitgeberbruttodurchschnittsgehälter je Entgeltgruppe und mittlerer Altersstufenzeit und bildet daher die tatsächlichen Kosten nur annähernd ab. Da der Zeitaufwand für direkt zurechenbare Tätigkeiten im Rahmen einer klinischen Studie in Stunden angegeben wird, müssen diese zur Ermittlung der Personalkosten mit dem Stundensatz des jeweiligen Angestellten verrechnet werden. Die Berechnung der Stundensätze erfolgt über folgende Formel:

Stundenlohn = Bruttopersonalkosten nach Entgeltgruppe in € p. a. / Nettojahresarbeitsstunden

Die Nettojahresarbeitsstunden (eines durchschnittlichen Jahres) lassen sich folgendermaßen berechnen:

Nettojahresarbeitsstunden = (325,25 durchschnittliche Kalenderjahrestage – (365,25/7*2 Wochenendtage) – 4 feste Feiertage – 5 bewegliche Feiertage) * Netto-Tagesarbeitsstunden * 0,85 Abzug der durchschnittlichen 15 % Ausfallquote für Urlaub, Krankheit, etc.¹⁵¹

Personalkosten entstehen sowohl bei Leistungen die einem Projekt (Kostenträger) direkt zugerechnet werden können, als auch bei übergreifenden, nicht-direkt zurechenbaren Leistungen (Personaleinzelkosten und Personalgemeinkosten). Die Unterscheidung erfolgt in dieser Arbeit anhand der Abgrenzung von Produktivbereich und Nicht-Produktivbereich. Während direktes Studienpersonal (Study Nurse, Projektkoordinator, Projektassistenz) im sog. produktiven Bereich die geleistete Arbeitszeit per Zeiterfassungssystem auf eine jeweilige Studie bucht, betreiben die Angestellten der übergreifenden Abteilungen im sog. nicht-produktiven Bereich keine studienspezifische Zeiterfassung (Geschäftsstelle, IT, etc.). Somit müssen die Personalkosten der übergreifenden Abteilungen einer Studie per Verteilungsschlüssel zugerechnet werden. Nicht in der Zeiterfassung aufgeführt sind aufgrund unterschiedlicher Organisationszugehörigkeit die Leistungen eines Prüfarztes, welche aber ebenfalls unter den Produktivbereich fallen und somit als direkte Kosten aufgeführt werden müssen.

¹⁴⁹ Iding, 2012: S. 44

¹⁵⁰ Wöhe, 1993: S. 1291

¹⁵¹ vgl. Iding, 2012: S. 107

Materialkosten

„Materialkosten ergeben sich aus der Menge und Art der verbrauchten Materialien, denen eine Bewertung der entsprechenden Preise dieser verbrauchten Materialien gegenübergestellt wird.“¹⁵² Laut Iding ist eine retrospektive Erfassung der verbrauchten Materialien bei klinischen Studien schwierig durchzuführen. Ein Großteil der medizinischen Verbrauchsmaterialien sowie Dokumentationsmaterialien werden im Rahmen kommerzieller Auftragsforschung vom Sponsor kostenlos zur Verfügung gestellt. Weiterhin empfiehlt Iding, Materialkosten die bei der Organisation und Planung der klinischen Studien entstehen (z.B. Papierkosten, Druckkosten, etc.) über eine Arbeitsplatzpauschale, in der solche Verbrauchsmittel bereits enthalten sind, zu erfassen.¹⁵³

Infrastrukturkosten Raum und Technik

Eine weitere Art der Kosten ergibt sich durch die räumlichen und technischen Strukturen die zur Studiendurchführung benötigt werden. Hierbei muss man sowohl die Räumlichkeiten die zur Behandlung der Patienten in Anspruch genommen werden sowie deren Ausstattung berücksichtigen, als auch die Büroarbeitsplätze von direktem und übergreifendem Studienpersonal. Weiterhin müssen auch die anteiligen Kosten von etwaigen Lagerungsräumen, sonstigen verwendeten Räumlichkeiten inklusive deren Ausstattung sowie Kosten durch die Benutzung von technischen Gerätschaften erfasst werden.

Aufgrund der schwierigen und aufwendigen Erfassung der Ist-Kosten von Räumlichkeiten und deren Ausstattung an einer Universitätsklinik empfiehlt Iding, die Kosten für einen Büroarbeitsplatz über eine Arbeitsplatzpauschale für den öffentlichen Dienst aufzuführen. Ein Büroarbeitsplatz enthält demnach einen Schreibtisch, einen Bürostuhl, diverse Schränke, Regale und Ablagen. Weiterhin einen PC mit Monitor, Maus und Tastatur, ein Telefon, Internetanschluss sowie Zugang zu Drucker, Kopier- und Faxgerät. Ein Büroarbeitsplatz wird mit 15 qm Hauptnutzfläche sowie 23 qm Nettogrundrissfläche bemessen. Die Büroarbeitsplatzpauschale enthält sämtliche Kosten die für einen Büroarbeitsplatz mit oben genannten oder vergleichbaren Ausstattungsmerkmalen in einem Jahr anfallen. Hierin sind enthalten: Mittlerer Mietwert für angemietete oder verwaltungseigene Gebäude (kalkulatorische Miete) mit 15 qm Hauptnutzfläche bzw. 23 qm Nettogrundrissfläche, Reinigung, Bewirtschaftung, Hauspersonal, Renovierung, Kosten der Einrichtung und technischer Ausstattung, Fernsprechkosten sowie die Verbrauchskosten von Büromaterialien. Iding verwendet hierfür eine Pauschale in Höhe

¹⁵² Wöhe, 1993: S. 1291

¹⁵³ vgl. Iding, 2012: S. 44

von 8.750 € pro Jahr. Diese sollen auch im Rahmen dieser Arbeit angenommen werden. Für anderweitig beanspruchte Räumlichkeiten ohne Büroarbeitsplatz soll wiederum in Anlehnung an Iding ein Quadratmeterpreis von 13,50 € pro Monat inkl. Nebenkosten und Kosten für die Raumausstattung berechnet werden. Zur Berücksichtigung der Kosten von gemischt genutzten Zugangsflächen (wie Flure, Treppenhäuser, etc.) und Sozialflächen (Küchen, Toiletten, Aufenthaltsräumen, etc.) muss den betrachteten Raumflächen ein 10-prozentiger Aufschlag zugerechnet werden.¹⁵⁴

Zu Infrastrukturkosten Raum und Technik sollen auch die Kosten gezählt werden, die durch eine gesetzlich und/oder vertraglich vorgeschriebene Archivierung von wesentlichen Studiendokumenten entstehen. Die Berechnung der Archivierungskosten erfolgt über die Bemessung der benötigten Lagerungsfläche multipliziert mit einem monatlichen Quadratmeterpreis von 13,50 € wiederum multipliziert mit der Archivierungslaufzeit in Monaten. Zur Ermittlung der benötigten Lagerungsfläche wurden die Kapazitäten eines Archivierungsschranks in Raumhöhe sowie dessen Grundfläche bemessen. Somit konnten die Kosten für die Lagerung der Studiendokumente einer Studie berechnet werden.

Kosten durch Infrastruktur Raum und Technik sind komplett den Gemeinkosten zuzurechnen.

Kosten für Leistungen Dritter

Bei der Durchführung von klinischen Studien bedarf es oftmals an Leistungen, die die ausführende Klinik nicht vollbringen kann. Deshalb müssen hierbei die Dienste anderer zentraler Einrichtungen des Universitätsklinikums in Anspruch genommen werden. Hierunter fallen Leistungen wie diagnostische Tests (z.B. MRT, CT, etc.) oder Leistungen der zentralen Krankenhausapotheke (z.B. Zubereitung der Prüfmedikation, Lagerung der Prüfmedikation, etc.). Art und Vergütung dieser Leistungen werden zwischen den jeweiligen Kliniken über interne sog. „Teilleistungsverträge“ festgelegt. Für Teilleistungen im Rahmen klinischer Studien bestehen klinikinterne Verrechnungssätze. Für eine Vollkostenrechnung die sämtliche Kosten einer klinischen Studie berücksichtigt, müssen auch die direkten und indirekten Kosten die bei der Erbringung von Teilleistungen in der jeweiligen Einrichtung entstehen betrachtet werden. Die Erfassung

¹⁵⁴ Iding führte 2012 eine Prozesskostenanalyse bei klinischen Studien am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf durch. Zur Abbildung der Kosten eines Arbeitsplatzes veranschlagte Iding eine jährliche Büroarbeitsplatzpauschale von 8.570 €. Die Kosten anderweitig genutzter Räumlichkeiten wurden auf 13,50 € pro Quadratmeter inkl. Nebenkosten und Kosten für die Raumausstattung dotiert. Kosten für Mischnutzflächen wurden durch einen 10-prozentigen Zuschlag auf die Fläche der betrachteten Räume berücksichtigt. Aufgrund fehlender Referenzwerte für das Universitätsklinikum Freiburg sollen in dieser Arbeit selbige Werte verwendet werden. Es sei angemerkt, dass die tatsächlichen Kosten am Universitätsklinikum Freiburg von diesen Werten abweichen können (vgl. Iding, 2012, S. 165 ff).

dieser Kosten erweist sich allerdings aufgrund der Strukturkomplexität am Universitätsklinikum Freiburg als äußerst schwierig. Die teilleistungserbringenden zentralen Einrichtungen müssen deshalb als Profit Center angesehen werden. Es muss davon ausgegangen werden, dass die internen Verrechnungssätze für Leistungen Dritter im Rahmen klinischer Studien sowohl die verursachungsgerechten direkten Kosten als auch die anteiligen Gemeinkosten berücksichtigen.

2.3.2 Overhead/Overheadkosten

„Overhead“ oder „Overhead costs“ ist der englische Begriff für Gemeinkosten. Auch die Bezeichnung „indirekte Kosten“ findet hierbei als Synonym Verwendung.

Der Begriff der Gemeinkosten tritt in Zusammenhang mit dem betriebswirtschaftlichen Verfahren der Vollkostenrechnung auf und stellt eine Kostenart dar.

Nach Bestmann werden Overheadkosten/Gemeinkosten/indirekte Kosten als „Kosten, die dem einzelnen Kostenträger nur indirekt zugeordnet werden können (echte Gemeinkosten) bzw. zugerechnet werden könnten, aber aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten nicht zugerechnet wurden (unechte Gemeinkosten)“¹⁵⁵ bezeichnet, wobei Gemeinkosten einem Kostenträger nicht unmittelbar zugeordnet werden können, sondern mittels eines Schlüssels (Kostenverteilungsschlüssel) verteilt werden müssen.¹⁵⁶

Gemeinkosten bilden das Gegenstück zu den sog. Einzelkosten oder direkten Kosten, welche einem Kostenträger (z.B. einer klinischen Studie) direkt bzw. verursachungsgerecht zugeordnet werden können. Gemeinkosten lassen sich einem Kostenträger (in einem Mehrprodukteunternehmen) deshalb nicht direkt zuordnen, da sie in der Leistungserstellung insgesamt verursacht werden.¹⁵⁷ Summiert man Einzel- und Gemeinkosten so erhält man die Selbstkosten eines Projekts.

Im Rahmen der Kostenermittlung bei Forschungsprojekten liefert der Wissenschaftsrat folgende Definition für Overheadkosten: „Overheads bezeichnen Kosten, die sich nicht spezifisch einer Einzelaktivität zuordnen lassen und daher in der Kostenrechnung nach einem bestimmten Schlüssel auf die jeweiligen Kostenstellen (z.B. Drittmittelprojekte) umgelegt werden. Solche indirekten Kosten resultieren in der Regel aus allgemeinen Gerätekosten und Verwaltungskosten der Einrichtungen, im Wesentlichen Abschreibung von Investitionskosten für Großgeräte, Nutzungsgebühren, aber auch Zinslasten, die mit der Beschaffung bestimmter Gebäude, Gerätschaften oder bedeutenden Maßnahmen zur Ausstattungsverbesserung verbunden sind; ebenso Unterhaltungskosten und Instandsetzungskosten (Strom, Heizung, Wasser, kommunale Abgaben, Reparaturen etc.), Telefongebühren, Aufwendungen für die Bibliotheken sowie die üblichen

¹⁵⁵ Bestmann, 1992: S. 608

¹⁵⁶ vgl. ebd.

¹⁵⁷ vgl. Wöhe, 2013: S. 886

Verwaltungskosten der Einrichtung, die sich insbesondere aus der Verwaltung eben auch der Drittmittelprojekte ergeben. Die Gemeinkosten umfassen somit Ausgaben, die zwangsläufig erforderlich sind, um Forschungsprojekte überhaupt betreiben zu können. Sie können daher definitionsgemäß auch nicht in die Kalkulation der direkten Kosten des Budgets eines Drittmittelvorhabens einfließen.¹⁵⁸

Der Begriff „Overhead“ findet sowohl Verwendung als Bezeichnung für die Gemeinkosten eines Projektes, sowie als Benennung des Geldbetrages, der von einem Sponsor gefordert werden muss, um diese Gemeinkosten abzudecken.

2.3.3 Infrastrukturkosten bei der Durchführung von klinischen Studien

In der Literatur zur Overheadthematik findet man immer wieder die Aussage, dass die Universitätskliniken die Gemeinkostenpauschalen zur Abdeckung derjenigen Kosten erheben, die durch die Inanspruchnahme der bestehenden Infrastruktur bei der Durchführung einer kommerziellen klinischen Studie für das jeweilige Universitätsklinikum entstehen. Allerdings herrscht offenbar keine Einigkeit über die Bedeutung des Begriffes Infrastruktur bzw. Infrastrukturkosten. Insofern scheint auch in gewisser Weise nicht klar zu sein, welche Kosten eine Overheadpauschale abdecken soll.

Iding beispielsweise geht in seinem Kalkulationsmodell zum monetären und nicht-monetären Nutzen von klinischen Studien bei der Ermittlung der Infrastrukturkosten hauptsächlich auf die räumlichen Organisationsstrukturen ein. So werden hierbei die Kosten der zur Verfügung stehenden Räume mitsamt Einrichtung sowie der technischen studienspezifischen Ausstattung dieser Räume als Infrastrukturkosten erfasst.¹⁵⁹

In einer anderen Quelle werden zu Infrastrukturkosten neben Kosten für Gebäudeabschreibungen, Strom- und sonstige Versorgungskosten auch Verwaltungs- und Archivierungskosten gezählt.¹⁶⁰

Das KKS-Netzwerk wiederum weist darauf hin, dass nicht nur durch direkte studienbedingte Leistungen Kosten entstehen, sondern auch durch die Inanspruchnahme von verschiedenen Infrastrukturleistungen der Hochschulmedizin. Unter anderem werden hierbei Kosten durch Benutzung von Räumlichkeiten, Bereitstellung von zusätzlichem Personal oder durch die Erhöhung von Gerätenutzungen auftreten, genannt. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass medizinische Leistungen im Rahmen klinischer Studien

¹⁵⁸ Wissenschaftsrat, 2004: S. 65

¹⁵⁹ vgl. Iding, 2012: S. 45

¹⁶⁰ vgl. Vfa (2), 2013: S. 11

einen deutlich höheren Aufwand verzeichnen, als vergleichbare in der normalen Krankenversorgung.¹⁶¹

Bezieht man sich auf die eingangs erwähnte Aussage, dass Universitätskliniken Overheadpauschalen erheben, um damit die durch die Durchführung einer klinischen Studie anfallenden Infrastrukturkosten abzudecken, so kommt man zu dem Ergebnis, dass Infrastrukturkosten in diesem Fall gleichbedeutend mit Gemeinkosten sind. Dies ergibt sich aus der Übersetzung des Begriffes „Overhead“ ins Deutsche (=Gemeinkosten). Demnach erheben die Universitätskliniken somit zur Abdeckung von Infrastrukturkosten eine Gemeinkostenpauschale. Infrastrukturkosten sind nach dieser Überlegung also alle Kosten, die durch die Durchführung einer klinischen Studien entstehen, dieser als Kostenträger aber nicht direkt, sondern nur mittels Verteilungsschlüssel zugerechnet werden können. Weiterhin wären Infrastrukturkosten bei einer Gleichstellung mit Gemeinkosten „Ausgaben, die zwangsläufig erforderlich sind, um Forschungsprojekte überhaupt betreiben zu können“¹⁶².

Allerdings muss dieser Ansatz mit der Behauptung konfrontiert werden, dass in den Vergütungen der Sponsoren bereits ein Gemeinkostenanteil enthalten ist und somit nach eigener Aussage „nicht nur die ärztliche Leistung selbst, sondern auch alle weiteren durch die Studiendurchführung bedingten Leistungen“¹⁶³ vergütet werden, insofern auch Infrastrukturkosten. Die zusätzliche Erhebung einer anteiligen Gemeinkostenpauschale zur Abdeckung von Infrastrukturkosten würde demnach über eine reine Kostendeckung hinausgehen. Um davon auszugehen, dass Infrastrukturkosten gleich Gemeinkosten sind, muss die Vergütung der Forschungsleistung auf Basis der direkten Kosten erfolgen. Alle weiteren Kosten (Infrastrukturkosten bzw. Gemeinkosten) werden demnach durch die zusätzliche prozentuale Overheadpauschale abgedeckt.

Ungeachtet dieses Kritikpunktes soll für diese Arbeit dennoch davon ausgegangen werden, dass Infrastrukturkosten gleichbedeutend mit den Gemeinkosten einer klinischen Studie sind und somit durch die prozentuale Overheadpauschale abgedeckt werden sollen.

2.4 Zu berücksichtigende Aspekte zur Einführung des Overheads an Universitätskliniken

In den nachfolgenden Kapiteln soll aufgeführt werden, welche Ursachen zu einer Einführung der Overheadpauschalen an Universitätskliniken führten. Betrachtet werden sowohl rechtliche als auch betriebswirtschaftliche Kriterien.

¹⁶¹ vgl. KKS, 2014: S. 2

¹⁶² Wissenschaftsrat, 2004: S. 65

¹⁶³ vfa, 2013 (2): S. 12

2.4.1 EU-Beihilferahmen

Werden in einer öffentlich (teil-)finanzierten Forschungseinrichtung sowohl Forschungsprojekte aus dem wirtschaftlichen als auch aus dem nichtwirtschaftlichen Tätigkeitsfeld durchgeführt, so kommt dem europäischen Beihilferecht hierbei große Bedeutung zu.

Gemäß Artikel 107 Absatz 1 EG-Vertrag (ex-Artikel 87 EGV) „sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Binnenmarkt unvereinbar [...]“¹⁶⁴, kurz: staatliche Beihilfen sind im Grundsatz verboten¹⁶⁵. „Unter Beihilfen werden staatliche Maßnahmen verstanden, durch die selektiv einem Unternehmen oder einem Unternehmenszweig ein wirtschaftlicher Vorteil verschafft wird, der spürbar wettbewerbsverzehrend wirkt.“¹⁶⁶ Im „Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation“ (EU-Beihilferahmen) legt die Europäische Kommission unter anderem fest, unter welchen Umständen Unternehmen zu Empfängern mittelbarer staatlicher Beihilfen durch staatlich finanzierte öffentliche Forschungseinrichtungen werden. Folgende Szenarien sollen vermieden werden:

- Öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen verschaffen sich Wettbewerbsvorteile gegenüber privaten Anbietern, indem sie ihre Dienstleistungen durch öffentliche Förderungen subventionieren.¹⁶⁷
- Unternehmen verschaffen sich Vorteile gegenüber ihren Wettbewerbern, indem sie öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen in Anspruch nehmen, ohne hierfür einen marktüblichen bzw. kostendeckenden Preis zu entrichten.¹⁶⁸ Hierzu ist lediglich erforderlich, dass die Situation eines Unternehmens gegenüber den Wettbewerbern durch einen wirtschaftlichen Vorteil, den es unter marktkonformen Situationen nicht erhalten hätte, gestärkt wird.¹⁶⁹

Bei der beihilferechtlichen Beurteilung unterscheidet die EU-Kommission zwischen wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen Tätigkeiten von Forschungseinrichtung. Von einer Beihilfe gemäß Artikel 107 EGV wird dann gesprochen, wenn eine Forschungs-

¹⁶⁴ Artikel 107 Abs. 1 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

¹⁶⁵ vgl. Meurer, 2010: S. 9

¹⁶⁶ Huber et al., 2008: S. 4

¹⁶⁷ vgl. Meurer, 2010: S. 9

¹⁶⁸ vgl. ebd.

¹⁶⁹ vgl. Büsching, 2012: S. 14

einrichtung – unabhängig von der Rechtsform (öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich) oder dem wirtschaftlichen Charakter (gewinnorientiert oder nicht) – „eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt, d.h. Waren und/oder Dienstleistungen auf einem bestimmten Markt anbietet und diese wirtschaftlichen Tätigkeiten durch öffentliche Finanzierungen subventioniert werden“¹⁷⁰ Auch im EU-Beihilferahmen werden keine konkreten Abgrenzungskriterien zur Unterscheidung zwischen wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen Tätigkeiten definiert, sondern nur Beispiele aufgelistet. Als wirtschaftliche Tätigkeiten einer Forschungseinrichtung werden die Vermietung von Infrastruktur, Dienstleistungen für gewerbliche Unternehmen und Auftragsforschung genannt. Diese sollten zu marktüblichen Bedingungen geschehen.¹⁷¹

Auftragsforschung im Sinne des EU-Beihilferahmen liegt dann vor, wenn a) der Auftragnehmer für seine Dienstleistung ein angemessenes Entgelt erhält und b) der Auftraggeber die Konditionen für diese Dienstleistungen festlegt, wobei eine Forschungseinrichtung hier als Auftragsnehmer und ein Unternehmen als Auftraggeber fungiert.¹⁷² Eine staatliche Beihilfe liegt NICHT vor, wenn

1. Die Forschungseinrichtung ihre Dienstleistung zum Marktpreis erbringt.
2. Die Forschungseinrichtung ihre Dienstleistung zu einem Preis erbringt, der sowohl sämtliche Kosten abdeckt, als auch eine angemessene Gewinnspanne enthält, sofern es keinen Marktpreis gibt.

Die staatliche Finanzierung von nichtwirtschaftlichen Tätigkeiten einer Forschungseinrichtung fällt nicht unter das Beihilferecht, wenn zwecks Vermeidung einer Quersubventionierung die Bereiche der wirtschaftlichen und nichtwirtschaftlichen Tätigkeiten eindeutig voneinander getrennt werden. Dies betrifft Ausführung, Finanzierung und Kosten der beiden Bereiche. Der Nachweis der korrekten Kostenzuordnung kann über den Jahresabschluss erbracht werden.¹⁷³

Somit ergeben sich aus dem EU-Beihilferahmen zwei wesentliche Anforderungen an das Rechnungswesen einer Forschungseinrichtung:

- die buchhalterische Abgrenzung von wirtschaftlicher und nichtwirtschaftlicher Betätigung, auch als Trennungsrechnung bezeichnet sowie

¹⁷⁰ Punkt 3.1 - Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation

¹⁷¹ vgl. Punkt 3.1.2 – ebd.

¹⁷² vgl. Punkt 3.2.1 – ebd.

¹⁷³ vgl. Punkt 3.1.1 – ebd.

- der Nachweis einer kostendeckenden Preisbildung für wirtschaftliche Tätigkeiten¹⁷⁴

Zur Ermittlung eines Preises, der alle verursachungsgerechten und anteiligen Kosten eines wirtschaftlichen Forschungsprojektes abdeckt, ist im Grundsatz eine Vollkostenrechnung von Nöten. Dies bedeutet, dass sowohl die verursachungsgerechten direkten Projektkosten, als auch die anteiligen Gemeinkosten eines Forschungsprojektes erfasst werden müssen. Am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg ergibt sich hierbei die Problematik, dass das bestehende Kostenrechnungssystem keine ausreichenden und transparenten Informationen zur Durchführung einer aussagekräftigen Vollkostenrechnung für ein einzelnes Forschungsprojekt liefern kann. Die direkten Kosten eines Forschungsvorhabens lassen sich durch Dokumentation des Verbrauchs an materiellen und personellen Ressourcen transparent abbilden, die Verrechnung der Gemeinkosten kann ohne ein geeignetes Kostenrechnungssystem allerdings nur unter unverhältnismäßig großem Aufwand und selbst dann nur ungenau vollzogen werden. Leonhard stellt hierzu fest, „dass sich die praktizierten Verfahren der Kostenrechnung [an vielen Universitätskliniken] entweder auf rudimentär ausgebaute Kostenrechnungen, Instrumente des Pauschalbezuges oder Kalkulationen basierend auf einer Vermischung von Soll- und Ist-Größen stützen“¹⁷⁵. Als Hauptproblem stellt sich hierbei die Abgrenzung der Kosten des triadischen Leistungsbereiches heraus. Bei der Vollführung der Aufgaben Krankenversorgung, Forschung und Lehre in enger Verbindung (oftmals Kuppelproduktionen) entsteht automatisch eine Vermischung der jeweiligen Kosten, die transparente verursachungsgerechte Kostenzuordnung gilt als Grundproblem der Hochschulmedizin.¹⁷⁶ „Kosten- und Finanzierungsströme lassen sich aufgrund der Aufgabenverflechtung und der betriebswirtschaftlich unzureichenden Kostenabgrenzungsmethoden nicht nachvollziehen.“¹⁷⁷ Als einfache aber nicht verursachungsgerechte Methode der Verrechnung von Gemeinkosten bei Forschungsprojekten zur Bildung eines kostendeckenden Preises gelten pauschalisierte prozentuale Zuschläge auf die direkten Projektkosten. Eine aufwendige und ebenfalls ungenaue Aufstellung der Gemeinkosten für jedes einzelne Projekt ist demnach überflüssig. Das System der pauschalierten prozentualen Overheadzurechnung geht davon aus, dass Gemeinkosten in relativer Abhängigkeit zur Höhe der direkten Kosten verursacht werden.

¹⁷⁴ PKF Deutschland GmbH, 2010: S. 2f

¹⁷⁵ Leonhard, 2005: S. 74

¹⁷⁶ vgl. ebd.

¹⁷⁷ ebd.

2.4.2 Honorierung von klinischen Studien

Als weiterer Grund zur Erhebung von Overheadforderungen gegenüber Industrieunternehmen seitens der Universitätskliniken kann die Systematik der Honorierung von klinischen Studien genannt werden. Aus Gesprächen mit erfahrenen Projektkoordinatoren des Studienzentrums des Universitätsklinikum Freiburg ging hervor, dass hinsichtlich der Höhe der Vergütung von klinischen Studien keine einheitlichen Richtlinien herrschen. Als prinzipieller Anhaltspunkt des zeitlichen und materiellen Aufwandes der Durchführung einer klinischen Studie kann der sog. Prüfplan¹⁷⁸ genommen werden. Allerdings hängt die tatsächliche Höhe der Vergütung zu großen Teilen von der Einschätzung der Sponsoren ab. Sowohl Universitätsklinika als auch Industrieverbände sind sich einig, dass hierbei Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis stehen müssen (Äquivalenzprinzip). Als mögliche Berechnungsgrundlage wird des Öfteren die GOÄ¹⁷⁹ genannt. Allerdings ist hierbei anzumerken, dass der größte Teil der Leistungen im Rahmen klinischer Studien über die allgemeinen Krankenhausleistungen hinausgehen. So lassen sich viele studienspezifische Aktivitäten in der GOÄ nicht finden. Auch die Differenzierung zwischen den unterschiedlichen Berufsgruppen mit ihren unterschiedlichen Gehältern, die bei der Durchführung von klinischen Studien involviert sind, findet in dieser Gebührentabelle keine Anwendung. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass regulatorische Vorschriften den Aufwand für studienspezifische Leistungen deutlich erhöhen.¹⁸⁰ Laut Iding wird dies vor allem am Beispiel der Dokumentation deutlich.¹⁸¹ Die GOÄ kann somit keine Grundlage für die Ermittlung einer angemessenen Vergütung bieten. Auf welcher Grundlage Sponsoren die Höhe der Vergütungen tatsächlich festlegen, konnte im Rahmen dieser Arbeit nicht ermittelt werden.

Die Höhe der Vergütung für die Durchführung von klinischen Studien wird also weitestgehend von den Sponsoren bestimmt. Eine Forschungseinrichtung kann lediglich darüber Entscheidung treffen, ob sie einen Forschungsauftrag annimmt oder nicht. Verhandlungen mit den Sponsoren erscheinen als wenig aussichtsreich.

¹⁷⁸ Die ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Prüfung wird in einem [...] Prüfplan festgelegt. Hierin werden strukturiert die Grundlagen, Zielsetzungen, Zeitplanung, Methoden, erforderliche Fallzahl, biometrische Planung und Auswertung sowie die Organisation und Dokumentation einer klinischen Prüfung beschrieben (Schwarz, 2011: S. 664)

¹⁷⁹ Gebührenordnung für Ärzte

¹⁸⁰ vgl. KKS Netzwerk, 2014: S. 2

¹⁸¹ vgl. Iding, 2012: S. 49

Sowohl das Landeshochschulgesetz (LHG) als die Drittmittelrichtlinien (DMRL) schreiben vor, dass die Vergütung die unmittelbaren Projektkosten sowie die Verwaltungskosten eines Vorhabens im Auftrag Dritter abdecken sollen.¹⁸²

Als Entscheidungsgrundlage für die Annahme einer klinischen Studie muss somit eine Plankostenkalkulation angefertigt werden. Studienspezifische Projektkoordinatoren schätzen hierbei aufgrund ihrer großen Erfahrung den personellen und materiellen Aufwand für die Durchführung einer klinischen Studie nach den Vorgaben des Prüfplans ein. Der tatsächliche Aufwand einer so stark individualisierten Dienstleistung ist aufgrund vieler variabler Faktoren in seiner exakten Höhe jedoch nicht vorherzusehen und kann in der Realität weit vom Ergebnis einer Plankostenkalkulation abweichen.¹⁸³

Die direkten Kosten einer Studie können – mit dem Risiko starker Abweichungen – also im Voraus mehr oder weniger genau bestimmt werden. Schwierig ist allerdings die Bestimmung der indirekten Kosten. „Durch einen oftmals fehlenden Direktbezug zur Einzelleistung ergibt sich natürlicherweise das Problem des Anteils der Zurechnung. Üblicherweise wird sich hier mit einer prozentualen Umlage beholfen. Weiterhin dient eine pauschale Berechnung der Gemeinkosten oftmals der Verwaltungsvereinfachung, die Einzelberechnung ist sowohl für die Hochschule als auch für den Sponsor mit erheblichem Prüfaufwand verbunden.“¹⁸⁴

Ebenso muss beachtet werden, dass kommerziell ausgerichtete Sponsoren eine Studie oftmals an mehreren Standorten gleichzeitig durchführen (sog. multizentrische Studien). Aus dem eingangs erwähnten Positionspapier geht hervor, dass Sponsoren an alle beteiligten Forschungseinrichtungen aus Gründen der Fairness dieselbe Vergütung pro behandelten Patient/Proband ausbezahlen. Weiterhin wird angemerkt, dass zwischen den Prüfstellen unterschiedliche Strukturen sowie Unterschiede bezüglich des Optimierungsgrades der Prozesse bestehen.¹⁸⁵ Während das eine Prüfzentrum eine Studie durch effiziente Prozesse und optimierte Strukturen relativ kostenschonend durchführen kann, entstehen beim anderen bei selbiger Leistung unter Umständen deutlich höhere Kosten. Die Vergütung dieser im Endergebnis gleichen Leistungen an den zwei verschiedenen Standorten ist jedoch identisch. Durch die zusätzliche Erhebung eines an die jeweiligen Strukturen und Prozesse angepassten Overheads können hierbei Unterschiede in der Kostenentstehung und Kostenhöhe ausgeglichen werden.

¹⁸² vgl. Punkt 2.3 Verwaltungsvorschriften zur Annahme und Verwendung von Mitteln Dritter (Drittmittelrichtlinien – DMRL) sowie § 41 Abs. 1 Landeshochschulgesetz Baden-Württemberg

¹⁸³ KKS Netzwerk, 2014: S. 3

¹⁸⁴ ebd.

¹⁸⁵ vfa (1), 2013: S. 6

2.5 Overheadregelung am Universitätsklinikum Freiburg

Bei Verträgen die vor dem 01.07.2012 geschlossen wurden, erhebt die Medizinische Fakultät der Albert-Ludwig-Universität Freiburg auf alle Einnahmen nicht-öffentlicher Zuwendungsgeber eine 2-prozentige Overheadpauschale. Diese Overheadmittel kommen dem Universitätsklinikum Freiburg für die Bewirtschaftung der Drittmittel zu. Für Privatmittel mit Gegenleistung wurde 2011 seitens der Medizinischen Fakultät eine Anhebung der Overheadpauschale von 2 auf 20 Prozent beschlossen. Diese Regelung gilt bei Verträgen, die nach dem 01.07.2012 geschlossen wurden. Die Overheadpauschale wird als Aufschlag auf die direkten Projektkosten verstanden.

.

Von der Erhebung des Overheads bei privaten Drittmitteln wird abgesehen, wenn

- vom Kooperationspartner lediglich Sachleistungen (z.B. Geräteüberlassungen, Medikamente im Rahmen von klinischen Studien) bereitgestellt werden,
- es sich beim Kooperationspartner für eine IIT um eine gemeinnützige Stiftung oder andere gemeinnützige Einrichtung handelt,
- es sich um eine Beteiligung an einem IIT eines anderen Standortes (einer anderen Universität) handelt,
- es sich um Mittel privater Stiftungen oder anderer gemeinnütziger Einrichtungen handelt, bei denen der Zuwendungsgeber in seinen Förderungsbedingungen den Overhead ausdrücklich ausschließt oder wenn
- es sich um private Drittmittelförderungen ohne Gegenleistung (insbesondere Spenden) handelt.

Hinsichtlich der Verwendung des 20-prozentigen Overheads existiert folgende Aufteilung:

- 10 Prozent fließen an das Projekt zurück (auch für Leistungsbezogene Zulagen)
- 5 Prozent fließen in Infrastrukturmaßnahmen (hiervon pauschale Abgeltung der Gebühr für die Inanspruchnahme der Zentralstelle für Technologietransfer, Kosten der Sponsorabsicherung für klinische Studien, Abgeltung des Aufwandes für die Bewirtschaftung von Drittmittelprojekten im Klinikum)

- 5 Prozent werden den zentralen Overheadmitteln der Fakultät für Strukturmaßnahmen zugeschlagen¹⁸⁶

Hierbei muss angemerkt werden, dass die medizinische Fakultät der Universität Freiburg die 20-prozentige Overheadpauschale automatisch bei jedem Geldeingang abzieht bzw. umbucht. Die 20-prozentige Overheadpauschale ist eine interne Verrechnungsregelung und wird als Abzug vom gesamten eingegangenen Betrag verstanden. Um hierbei eine Unterdeckung der direkten Projektkosten einer klinischen Studie zu vermeiden, müssen dem Sponsor deshalb 25 Prozent Overhead auf die direkten Projektkosten in Rechnung gestellt werden. Dieser Sachverhalt soll anhand eines einfachen fiktiven Beispiels verdeutlicht werden:

Die direkten Kosten der Leistungen im Rahmen einer klinischen Studie betragen 1000 €. Diese muss der Sponsor zzgl. einer prozentualen Overheadpauschale an das Universitätsklinikum Freiburg entrichten. Der Sponsor zahlt somit $1000 \text{ €} + X \%$ an das Universitätsklinikum. Zur Abdeckung von Overheadkosten werden beim Zahlungseingang direkt 20 Prozent von der gesamten eingegangenen Summe abgezogen.

Folglich müssen also $(1000 \text{ €} + X \%) - 20 \% = 1000 \text{ €}$ sein. Werden dem Sponsor ebenfalls 20 % in Rechnung gestellt, so sind $(1000 \text{ €} + 20 \% = 1200 \text{ €}) - 20 \% = 960 \text{ €}$ → die direkten Projektkosten sind mit 40€ unterdeckt.

Die prozentuale Overheadpauschale, die gegenüber dem Sponsor in Rechnung gestellt werden muss um anschließend intern 20 Prozent abziehen zu können, ohne unter dem eigentlichen Ausgangswert der direkten Kosten zu gelangen, lässt sich folgendermaßen ermitteln:

$$1000\text{€} * X - 1000\text{€} * X * 0,2 = 1000\text{€}$$

$$1000\text{€} * X - 200\text{€} * X = 1000\text{€}$$

$$800\text{€} * X = 1000\text{€}$$

$$X = 1000\text{€}/800\text{€}$$

$$X = 1,25$$

$$\rightarrow 1000\text{€} * 1,25 - 1000\text{€} * 1,25 * 0,2 = 1000\text{€} \text{ oder}$$

$$\rightarrow (1000\text{€} + 25\%) - 20\% = 1000\text{€}$$

¹⁸⁶ Die aufgeführten Informationen zur Erhebung und Verwendung des Overheads stammen aus internen Aufzeichnungen des Universitätsklinikums Freiburg

Der Overheadsatz, der gegenüber dem Sponsor erhoben werden muss, beträgt somit 25 Prozent.

2.6 Planmäßiger Ablauf einer Studie des wirtschaftlichen Tätigkeitsfeldes am Universitätsklinikum Freiburg

Im Folgenden soll der planmäßige Ablauf einer wirtschaftlichen klinischen Studie am Universitätsklinikum Freiburg systematisch dargestellt werden. Vorausgesetzt ist, dass die Studie vom Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg (nachfolgend Studienzentrum Freiburg) betreut wird.¹⁸⁷ Das Studienzentrum Freiburg ist eines von 18 Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)/Zentren für klinische Studien (ZKS) und kümmert sich unter anderem um die Projektkoordination von wirtschaftlichen klinischen Studien am Universitätsklinikum Freiburg.¹⁸⁸ Durch das Bereitstellen von gut ausgebildetem medizinischem und administrativem Studienpersonal können Studien effizient und regelkonform durchgeführt werden. An dieser Stelle sei angemerkt, dass „die Durchführung klinischer Studien basierend auf (inter)nationalen Gesetzen der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice – GCP) bei der Durchführung im klinischen Alltag einen hohen zeitlichen und materiellen Aufwand bedeutet.“¹⁸⁹

Klinische Studien zur Überprüfung von Wirkung und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten laufen in der Regel aufgrund der großen benötigten Patientenzahl an mehreren Forschungsstandorten gleichzeitig ab. Hierbei wird von multizentrischen Studien gesprochen.¹⁹⁰ Der nachfolgende Ablauf beschreibt den Prozess einer multizentrischen klinischen Studie zur Überprüfung von Wirkung und Sicherheit von Arzneimitteln oder Medizinprodukten am Universitätsklinikum Freiburg. Hierfür sollen zuerst die involvierten Funktionen/ Organisationseinheiten erklärt werden.

¹⁸⁷ Stand 2013 ist das Studienzentrum Freiburg an ca. 55% aller klinischen Studien am Universitätsklinikum Freiburg beteiligt.

¹⁸⁸ Für nähere Informationen: <http://www.uniklinik-freiburg.de/zks.html>

¹⁸⁹ Lucht, 2014: S. 152

¹⁹⁰ vgl. Schwarz, 2011: S. 281

2.6.1 Funktionen/ Organisationseinheiten

Sponsor

Sponsoren von wirtschaftlichen klinischen Studien sind im Allgemeinen Unternehmen der Pharmaindustrie oder Medizinproduktehersteller. Laut § 4 Abs. 24 des Arzneimittelgesetzes ist der Sponsor „eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt“¹⁹¹. Der Sponsor einer Medizinprodukteprüfung nach dem Medizinproduktegesetz ist „eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen [...] übernimmt“¹⁹². Der Sponsor ist nicht verpflichtet, einen Sitz innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten zu haben, zumindest wird jedoch ein gesetzlicher Vertreter (legal Representative) in einem der Mitgliedsstaaten benötigt.

Prüfer/Prüfarzt

Nach dem Arzneimittelgesetz ist der Prüfer „in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschung an Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.“¹⁹³ Selbige Definition wird auch im Medizinproduktegesetz geführt. In Deutschland wird der Nachweis gefordert, dass der Prüfleiter/Hauptprüfer/Leiter der klinischen Prüfung (LKP) eine mindestens 2-jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten besitzt.¹⁹⁴

Projektkoordinator (PK)

Die Funktionen eines Projektkoordinators im Zusammenhang mit klinischen Studien sind in der Literatur nicht oder nur unzureichend wiedergegeben. Ob an einem For-

¹⁹¹ § 4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz (AMG)

¹⁹² § 3 Abs. 23 Medizinproduktegesetz (MPG)

¹⁹³ § 4 Abs. 25 Arzneimittelgesetz (AMG)

¹⁹⁴ vgl. Schwarz, 2011: S. 220

schungsstandort Projektkoordinatoren eigens für Studienzwecke existieren und welche Aufgaben unter ihren Tätigkeitsbereich fallen, ist von den Strukturen eines Standortes abhängig. Die Aufgaben der Projektkoordinatoren am Universitätsklinikum Freiburg müssen daher aus der Job Description entnommen werden:

Projektkoordinatoren sind für die ordnungsgemäße strategische Planung, Umsetzung und Überwachung einer oder mehrerer klinischen Studien am Universitätsklinikum Freiburg zuständig und somit auch Hauptansprechpersonen für sämtliche Studienanliegenheiten. Ihnen obliegt die Organisation und Koordination des gesamten Studienteams. Weiterhin fungieren sie als Vermittler zwischen Prüfarzten, Sponsoren und Study Nurses. Den Projektkoordinatoren stehen zur Erfüllung ihrer Aufgaben Projektassistenten beiseite.¹⁹⁵

Projektassistenz (PASS)

Für die Projektassistenz gelten ähnliche Voraussetzungen wie für die Projektkoordinatoren. Ihr Bestehen und ihre Aufgaben sind standortabhängig. Für die Beschreibung ihrer Aufgaben am Universitätsklinikum Freiburg muss deshalb wiederum eine Job Description hinzugezogen werden. Prinzipiell unterstützen Projektassistenten einen Projektkoordinator bei der Erfüllung seiner Aufgaben im Rahmen einer oder mehrerer klinischen Studien. Hierbei kommen den Projektassistenten vor allem verwaltungstechnische Tätigkeiten zu.¹⁹⁶

Study Nurse/ Studienassistenz (SN)

Bei Study Nurses oder Studienassistenten (die Begriffe werden im deutschen Sprachgebrauch synonym benutzt) handelt es sich zumeist um „erfahrene Krankenpfleger/Krankenschwestern, medizinisch-technisches Assistenzpersonal und erfahrene Praxishelfer/-innen“¹⁹⁷. Im Rahmen einer klinischen Studie übernehmen sie sowohl administrative wie auch medizinische Aufgaben.¹⁹⁸ „Study Nurses/Studienassistenten sind durch spezielle Schulungen mit den nationalen und internationalen Regularien der klinischen Prüfung (ICH-GCP) vertraut und können in alle Phasen der Betreuung einer klinischen Studie einbezogen werden.“¹⁹⁹

¹⁹⁵ vgl. interne Aufzeichnung

¹⁹⁶ vgl. interne Aufzeichnung

¹⁹⁷ Schwarz, 2011: S. 686

¹⁹⁸ vgl. Schwarz, 2011: S. 687 sowie Stapff, 2004: S. 65

¹⁹⁹ Lucht, 2014: S. 156

Zentralstelle für Technologietransfer (ZFT)

Die Zentralstelle für Technologietransfer (ZFT) ist eine Einrichtung, die als Schnittstelle zwischen dem Universitätsklinikum und der Universität Freiburg und der Wirtschaft fungiert. Die (juristischen) Mitarbeiter der Zentralstelle für Technologietransfer beraten, prüfen und bearbeiten u.a. Verträge im Rahmen klinischer Studien. Für Vertragsverhandlungen wird empfohlen, baldmöglichst Kontakt zur ZFT-Vertragsstelle aufzunehmen.²⁰⁰

Geschäftsbereich 1.1 Drittmittelverwaltung (G 1.1)

Die Drittmittelverwaltung unterstützt die Zuwendungsempfänger in allen administrativen Belangen von der Antragsphase bis zum Abschluss eines Drittmittelprojektes. Insbesondere obliegt ihr das Bearbeiten von Förderanträgen, die Mittelbewirtschaftung, Mittelüberwachung und Mittelabrechnung sowie die Beratung der Zuwendungsempfänger in allen administrativen Angelegenheiten. Hierbei ist anzumerken, dass Geldflüsse nur über den Geschäftsbereich 1 ablaufen können. Jegliche projektbezogenen Aus- und Einzahlungen müssen bei der G 1 beantrag werden.

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle des Studienzentrums kümmert sich vornehmlich um die studien-spezifischen und studienübergreifenden Finanzangelegenheiten. Neben den Abrechnungen der Leistungen mit den Sponsoren sowie den Teilleistungserbringern erfolgen auch projektbezogene und projektübergreifende Controllingtätigkeiten durch die Geschäftsstelle. Auch das Personalmanagement fällt unter ihr Aufgabengebiet. Strukturell zugehörig ist hierbei ebenso der Bereich der IT.

Monitor

Ein Monitor stellt ein Bindeglied zwischen Sponsor und Prüfzentrum dar. Er überprüft die ordnungsgemäße Durchführung der Studie vor Ort. „Durch regelmäßige Kontakte und Besuche beim Prüfzentrum und durch Überprüfung der Daten stellt der Monitor ein wichtiges Element der kontinuierlichen Qualitätskontrolle dar“²⁰¹, äußert Stapff. Monitore werden vom Sponsor ernannt und sind keine Angestellten des Universitätsklinikums. Somit entstehen durch einen Monitor selbst keine Kosten für das Universitätsklinikum. Allerdings müssen für die Kontrollbesuche des Monitors am Prüfzentrum Vorbereitun-

²⁰⁰ vgl. <http://www.zft.uni-freiburg.de>

²⁰¹ Stapff, 2004: S: 35

gen getroffen werden. Weiterhin muss Studienpersonal an den Visiten des Monitors teilnehmen.

Teilleistungserbringer/ Leistungen Dritter

Siehe 2.4.1 Vollkostenrechnung.

2.6.2 Ablauf, Zuständigkeit und Tätigkeiten

Zur Ermittlung der Kosten, die durch eine kommerzielle klinische Studie am Universitätsklinikum Freiburg entstehen, muss der komplette Durchführungsprozess betrachtet werden. Die nachfolgende Tabelle stellt systematisch alle planmäßigen Arbeitsschritte von einer erstmaligen Anfrage des Sponsors an ein Prüfzentrum bis hin zur abschließenden Archivierung der Studiendokumente dar. Hierbei sei angemerkt, dass einige Arbeitsschritte parallel sowie in einer unterschiedlichen Reihenfolge ablaufen können. Weiterhin können aufgrund der Heterogenität und Komplexität von klinischen Studien die jeweiligen Tätigkeiten unter den einzelnen Arbeitsschritten nicht komplett erfasst werden, die aufgeführten Punkte erheben somit keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollen nur als Wegweiser für mögliche Kostenentstehung dienen.

Studienvorbereitung²⁰²

Arbeitsschritt	Zuständigkeit	Beschreibung der Tätigkeiten
Feasibility	Projektkoordinator Prüfarzt	<p>Feasibilityanfragen werden vom Sponsor ans Prüfzentrum gestellt → Evaluation der Machbarkeit und Durchführbarkeit der Studie am Prüfzentrum mittels Feasibilityfragebogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einholen von Informationen über: personelle Ressourcen und Qualifikationen, Infrastruktur Raum und Technik (räumliche Ausstattung, technische Ausstattung, Arbeitsplätze, Erreichbarkeit), Vertragsmanagement (Zeit & Kosten), Patientenpopulation (Verfügbarkeit, Drop-Out Rate), Kooperationen mit zuweisenden Ärzten, Ethik-Kommission (Zeit & Kosten), etc. • Bearbeitung des Feasibilityfragebogens

²⁰² Die Informationen stammen aus internen Aufzeichnungen am Universitätsklinikum Freiburg

Finanzplanung	Projektkoordinator Projektassistent Geschäftsstelle Prüfarzt	<ul style="list-style-type: none"> • anlegen von elektronischen Ordnern, ausfüllen der Eckdaten der Studie, anlegen der Visiten durch PASS • schätzen des zu erwartenden Studienaufwandes für Prüfarzt, Study Nurse, PK&PASS, Teilleistungserbringer anhand des Prüfplans und erstellen eines Finanzplans durch PK • inhaltliche und formale Überprüfung des Finanzplans durch Geschäftsstelle • inhaltliche und formale Kontrolle durch Prüfarzt • Freigabe durch Unterzeichnung
Dokumentation SODA (Clinical Trial Management System)	Projektkoordinator Projektassistent	<ul style="list-style-type: none"> • anlegen des Projektes in SODA mit Stammdaten, Kontakten und Bemerkungen • fortwährende Dokumentation sämtlicher studienspezifischer Tätigkeiten
Pre-Study-Visit	Study Nurse Projektkoordinator Prüfarzt	<p>Monitor informiert den Arzt über den Prüfplan, die Prüfsubstanz und überprüft ggf. die Situation vor Ort:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination des Termins durch Study Nurse • einladen aller Teilnehmer (Prüfarzt, Monitor, Projektkoordinator, Vertreter des Sponsors) • Durchführung des Pre-Study-Visits
Investigator Meeting	Study Nurse Prüfarzt	<p>Das Investigator Meeting ist eine Informationsveranstaltung des Sponsor für Vertreter aller beteiligten Prüfzentren:</p> <p>Vorbereitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • festlegen der Teilnehmer (1xStudy Nurse, 1xPrüfarzt) • überprüfen, ob alle notwendigen Unterlagen zur Verfügung stehen • Reisesponsoringantrag stellen • Dienstreiseantrag stellen <p>Durchführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme am Investigator Meeting <p>Nachbereitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahmebescheinigung /GCP-Zertifikat anfordern • Kopie der Teilnahmebescheinigung an Qualitätsmanagement • eintragen in Fortbildungsliste • Reisekostenabrechnung mit Erstattungsantrag

<p>Einholen essentieller Dokumente + Vertragsmanagement</p>	<p>Projektkoordinator Projektassistenz Study Nurse</p>	<p>Vertragsmanagement:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vorbereiten der Vertragsvereinbarungen (Rahmenvereinbarung) • Koordination und Abwicklung der Unterverträge mit Prüfern • Kontaktaufnahme mit ZFT • Vertragsprüfung • Vertragsverhandlungen <p>G1-Anzeige/Zuwendungsanzeige:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vorbereiten der G1-Anzeige durch PASS, Freigabe durch PK • Unterschrifteneinholung durch PASS (ggf. Study Nurse) • einscannen des Dokumentes und weiterleiten des Originals an G1 durch PASS • nach Rückerhalt einscannen durch PASS, weiterleiten an Geschäftsstelle • eintragen der Drittmittelnummer in SODA durch PASS <p>Teilleistungserbringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abfrage beim Pre-Study-Visit, ob TLE notwendig durch PK/Study Nurse • Anfrage bei den TLE ob gewünschte Leistung machbar durch PK • Kostenvoranschlag einholen, evtl. Verhandlungen mit Sponsor durch PK • Vorbereitung der internen Vereinbarung durch PASS • Kontrolle durch Prüfarzt und PK • Unterschrift TLE Einholen durch PASS • weiterleiten 1 Exemplar an TLE, 1 Exemplar an Geschäftsstelle durch PASS • einscannen des Dokuments und eintragen in SODA durch PASS <p>Essentielle Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einholen essentieller Dokumente durch PK oder PASS (z.B. Lebenslauf Prüfarzt, GCP-Zertifikat,...)
-------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabelle 1: Studienvorbereitung

Studiendurchführung²⁰³

Arbeitsschritt	Zuständigkeit	Beschreibung der Tätigkeiten
Monitoring (zeitlich nicht zugeordnet)	Study Nurse	<ul style="list-style-type: none"> • Koordination des Monitoring Termins • zusammenstellen aller wichtigen Dokumente und Informationen • Planung Monitoringtermin • Durchführung Monitoringtermin
Rekrutierung	Prüfarzt Study Nurse	<ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung der Patienten/Probanden durch Prüfarzt • unterschreiben der Einwilligungserklärung durch Patienten/Probanden • Durchführung Pre-Screening und Screening →Einschluss/Ausschluss • Dokumentation • je nach Studiendesign Durchführung Randomisierung • wiederholte Dokumentation
Initiations Visit	Study Nurse Prüfarzt Projektkoordinator	<p>Monitor bespricht die Studie in allen Einzelheiten, holt noch fehlende Dokumente ein und beseitigt ggf. Unklarheiten seitens des Studienpersonals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination des Termins durch Study Nurse (räumliche, zeitliche und personelle Planung) • einladen aller Teilnehmer (Prüfarzt, Projektkoordinator, Monitor, Vertreter des Sponsors, Study Nurse(s)) • Teilnahme am Initiations Visit
Patientenmanagement/ Visitendurchführung	Study Nurse Prüfarzt	<ul style="list-style-type: none"> • Planung der Visitentermine mit Patienten/Probanden • Abstimmung der Termine aller Beteiligten • Dokumentation • Vorbereitung der Visiten (Raumplanung, Anforderung Medikation, etc.) • Durchführung der Visiten nach Prüfplan • Dokumentation • eintragen in SODA • Durchführung von außerplanmäßigen Visiten • Bearbeitung, Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen (AE's) und schwerwiegend unerwünschten Ereignissen (SAEs)

²⁰³ Die Informationen stammen aus internen Aufzeichnungen am Universitätsklinikum Freiburg

Finanzmanagement	Geschäftsstelle Projektkoordinator	<ul style="list-style-type: none"> • abrechnen der erbrachten Leistungen mit Sponsor • abrechnen der Fahrtkosten mit Patienten/Probanden • abrechnen der erbrachten Leistungen mit TLE • abrechnen der Visitenvergütungen mit Patienten Probanden • Controlling
Close-Out-Visit	Study Nurse	<ul style="list-style-type: none"> • Schließung des Prüfzentrums durch Monitor • Rückstellproben Handhabung mit klinischer Chemie/Sponsor klären • Abschluss der Teilleistungen planen • Medikationsrückgabe/Vernichtung mit Apotheke klären

Tabelle 2: Studiendurchführung

Studienabschluss²⁰⁴

Arbeitsschritt	Zuständigkeit	Beschreibung der Tätigkeiten
Archivierung	Projektkoordinator Projektassistenz	<ul style="list-style-type: none"> • Ordnungsgemäße Rückgabe relevanter Dokumente an Sponsor • Zusammenstellung aller relevanten Dokumente (in elektronischer & haptischer Form) • Dokumentation • erteilen des Archivierungsauftrags • Festlegung der Zugriffsrechte • Archivierung der Dokumente für 10-30 Jahre • Vernichtung/Entsorgung

Tabelle 3: Studienabschluss

²⁰⁴ Die Informationen stammen aus internen Aufzeichnungen am Universitätsklinikum Freiburg

Drittmittelangelegenheiten²⁰⁵

Arbeitsschritt	Zuständigkeit	Beschreibung der Tätigkeiten
Anlegen Drittmittelprojekt	Geschäftsbereich 1	<ul style="list-style-type: none"> • k.A.
Bearbeitung Ein-/Auszahlungen	Geschäftsbereich 1	<ul style="list-style-type: none"> • k.A.

*Tabelle 4: Drittmittelangelegenheiten***Vertragsprüfungen²⁰⁶**

Arbeitsschritt	Zuständigkeit	Beschreibung der Tätigkeiten
Vertragsprüfung	ZFT (juristische Sachbearbeiter)	<ul style="list-style-type: none"> • anlegen des Projektes in elektronischer und haptischer Form • Inhaltliche Prüfung des Studienvertrags nach den Richtlinien „Vertragsprüfung klinische Studienverträge“ • Prüfung des Vertrags auf Umsatzsteuerpflichtigkeit bzw. Beurteilung des Steuerrechts • Prüfung ob IIT oder Auftragsforschung • Anforderung der Zuwendungsanzeige von G1 • Dokumentation • unterzeichnen der geprüften Vertragsoriginale durch Leiter ZFT • weiterleiten der Vertragsoriginale an Prüfarzt, G1, Sponsor (Vertragspartner)

Tabelle 5: Vertragsprüfungen

²⁰⁵ Die Informationen stammen aus internen Aufzeichnungen am Universitätsklinikum Freiburg

²⁰⁶ Die Informationen stammen aus internen Aufzeichnungen am Universitätsklinikum Freiburg

3 Overheadkalkulation zur Abdeckung von Infrastrukturkosten anhand eines Fallbeispiels

Zur Kalkulation der Overheadkosten einer klinischen Studie des wirtschaftlichen Tätigkeitsbereiches sollen im Folgenden die Zahlen einer tatsächlich stattgefundenen Studie am Universitätsklinikum Freiburg betrachtet werden. Die Ermittlung der Kosten erfolgt anhand einer Vollkostenrechnung auf Ist-Kosten Basis. Allerdings muss bereits zu Beginn angemerkt werden, dass einige Werte aufgrund fehlender Dokumentation oder komplizierter Strukturen nicht exakt ermittelt werden konnten und diese durch Annäherungen bzw. Annahmen abgebildet werden müssen.

3.1 Stammdaten

Betrachtet wird eine onkologische klinische Auftragsstudie, die am Prüfzentrum der Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie stattfand. Hierbei handelt sich um eine ambulant durchgeführte multizentrische Arzneimittelprüfung der Phase III.²⁰⁷ Am Standort Freiburg sollten hierfür laut Hauptvertrag mind. 4 Patienten eingeschlossen und nach den Vorgaben des Prüfplans behandelt werden. Die Durchführung der Studie erfolgte über 42 Behandlungstermine (Visiten). Pro Patient konnte laut Hauptvertrag eine Vergütung von max. 11.065 € erzielt werden, wobei die Höhe der Vergütung von der Anzahl der durchgeführten Visiten abhängig ist. Weiterhin war laut Prüfplan vorgesehen, dass an 5 Behandlungsterminen eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt wird. Diese Untersuchungen erfolgten durch die Augenklinik des Universitätsklinikums Freiburg. Die Vergütung dieser Leistungen wurden in einem internen Vertrag auf 200 € pro Untersuchung festgelegt. Die ersten Arbeitsschritte bezüglich dieser klinischen Studie wurden am 23.01.2012 verzeichnet, die letzten am 15.05.2014.

²⁰⁷ Studiendesign: A two-part, double-blind, randomized, placebo-controlled and open-label study to investigate the efficacy, safety and tolerability of eltrombopag, a thrombopoietin receptor agonist, in pediatric patients with previously treated chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (ITP).

3.2 Kostenermittlung

3.2.1 Ermittlung der Einzelkosten

Personaleinzelkosten

Folgendes Studienpersonal war an der Durchführung der betrachteten Studie direkt beteiligt: 1 x Projektkoordinator, 1 x Projektassistenz, 1 x Study Nurse, 1 x Prüfarzt. Für dieses konnten folgende Informationen ermittelt werden:

Studienpersonal	Nettotagesarbeitsstunden laut Tarifvertrag	Durchschnittliche Arbeitgeberjahresbelastung je Berufsgruppe
Projektkoordinator	7,7	65.870 €
Study Nurse	7,7	50.480 €
Projektassistenz	7,7	47.200 €
Prüfarzt (Facharzt)	8,0	86.880 €

Tabelle 4: Personaleinzelkosten

Anhand der Nettotagesarbeitsstunden können die Nettojahresarbeitsstunden der jeweiligen Personen berechnet werden. Dies erfolgt über die Formel $(325,25 \text{ durchschnittliche Kalenderjahrestage} - (365,25/7 \cdot 2 \text{ Wochenendtage}) - 4 \text{ feste Feiertage} - 5 \text{ bewegliche Feiertage}) \cdot \text{Netto-Tagesarbeitsstunden} \cdot 0,85$ Abzug der durchschnittlichen 15 % Ausfallquote für Urlaub, Krankheit, etc.

Teilt man die Arbeitgeberjahresbelastung durch die Nettojahresarbeitsstunden der jeweiligen Person, so erhält man die Personalkosten für eine Stunde Arbeit.

Diese wiederum verrechnet mit den geleisteten Arbeitsstunden pro Studie ergeben die direkten Personalkosten pro Person pro Studie.

Studienpersonal	Nettojahresarbeitsstunden	Personalkosten /Std.	Gebuchte Zeit in Std. (Produktivstunden)	Personaleinzelkosten
Projektkoordinator	1.648,64	39,95 €	5,75	229,71 €
Study Nurse	1.648,64	30,62 €	187,25	5.733,60 €
Projektassistenz	1.648,64	28,63 €	3,00	85,89 €

Prüfarzt (Facharzt)	1.712,87	50,72 €	62,42 ²⁰⁸	3.165,94 €
			Gesamt:	9.215,14 €

Tabelle 5: Personaleinzelkosten Studie

Kosten für Leistungen Dritter

Die Kosten für Leistungen Dritter werden laut Rechnung in einer Höhe von 1.000 € aufgeführt. Die Augenklinik erbrachte 5 Augenuntersuchungen zu jeweils 200 €. Diese wurden nach Zahlungsaufforderung an die Augenklinik überwiesen.

Teilleistungserbringer	Anzahl Leistungen	Kosten je Leistung	Gesamtkosten
Augenklinik	5	200,00 €	1.000,00 €

Tabelle 6: Kosten Teilleistungserbringer

Materialeinzelkosten

Kosten speziell für Materialien konnten nicht ermittelt werden. Die Prüfmedikationen (im Wert von ca. 13.000 € pro Patient) sowie Dokumentationsmaterialien wurden vom Sponsor gestellt. Kosten für anderweitige Büromaterialien werden in Arbeitsplatzpauschalen unter Infrastrukturkosten Raum und Technik im Rahmen der Gemeinkosten erfasst.

Einzelkosten gesamt

Posten Einzelkosten	Kosten
Personaleinzelkosten	9.215,14 €
Kosten für Leistungen Dritter	1.000,00 €
Materialeinzelkosten	0,00 €
Summe Einzelkosten:	10.215,14 €

Tabelle 7: Einzelkosten gesamt

²⁰⁸ Der zeitliche Aufwand des Prüfarztes konnte aufgrund nicht vorhandener Zeitdokumentation nicht ermittelt werden. Nach Einschätzungen mehrerer Projektkoordinatoren beträgt der zeitliche Aufwand eines Prüfarztes für eine klinische Arzneimittelprüfung in etwa ein Drittel des zeitlichen Aufwandes der Study Nurse. Die Study Nurse leistete 187,25 Stunden, demnach werden für den Prüfarzt 62,42 Stunden veranschlagt.

Ausgehend von dieser Rechnung wurden durch die betrachtete Studie direkte Kosten in Höhe von 10.215,14 € verursacht. Diese müsste der Sponsor demnach zzgl. eines 25-prozentigen Overheads vergüten. Insgesamt wäre somit eine Vergütung von 12.768,93 € zu entrichten. Beim Eingang dieser Summe auf das studienspezifische Drittmittelkonto würde die medizinische Fakultät zeitgleich intern 20 Prozent Overhead zur Deckung von Infrastrukturkosten abziehen, was einer Summe von 2.553,79 € entspräche. Zur vollständigen Kostendeckung dürften die Gemeinkosten die der betrachteten Studie zukommen den Wert von 2.553,79 € somit nicht übersteigen.

3.2.2 Ermittlung der Gemeinkosten

Die Ermittlung der Gemeinkosten erfolgt über die Bildung von Kostenstellen nach Organisationsbereichen.

Kostenstelle Prüfzentrum

Da das relevante Personal der Kostenstelle Prüfzentrum an der direkten Durchführung der Studie beteiligt war, wurden die Personalkosten bereits unter den Einzelkosten erfasst. Allerdings ergibt sich an dieser Stelle die Problematik, dass die berechneten Stundensätze zwar die „bezahlte Abwesenheit“ (Urlaub, Krankheit, etc.) des jeweiligen Personals abdecken, jedoch nicht die Arbeitszeiten, die für nicht-studienbezogene übergreifende Tätigkeiten wie Meetings oder Beratungstätigkeiten verwendet werden. Somit muss bereits bei der Berechnung der Stundensätze ein Gemeinkostenanteil mit einbezogen werden. Das Personalcontrolling des Studienzentrums konnte ermitteln, dass ca. 23 Prozent der Nettojahresarbeitsstunden des Studienpersonals für übergreifende Tätigkeiten, die einer einzelnen Studie nicht direkt zugeordnet werden können, verwendet werden. Für die Berücksichtigung dieser Gemeinkosten ergeben sich 2 Verrechnungsmöglichkeiten: bei erster Möglichkeit zieht man den Nettojahresarbeitsstunden diese 23 Prozent ab und erhält dadurch die jährlichen Produktivarbeitsstunden. Teilt man anschließend die Arbeitgeberjahresbelastung durch diese Produktivarbeitsstunden, so erhält man nun einen höheren Stundensatz, der sowohl die „bezahlte Abwesenheit“ abdeckt als auch die Zeit für übergreifende Tätigkeiten. Diese Methode könnte bei Personal das komplett dem Gemeinkostenbereich zugeordnet ist angewendet werden. Für direktes Studienpersonal führt sie allerdings zu einer Verzerrung der direkten Kosten. Bei zweiter Möglichkeit verwendet man den Stundensatz auf Basis der Nettojahresarbeitsstunden und rechnet jeder Produktivstunde einen gleichwertigen zeitlichen Anteil zu, um somit in der Summe die 23 Prozentige übergreifende Zeit ab-

zudecken. Bei 1648,64 Nettojahresarbeitsstunden fallen demnach 1269,45 Stunden (77%) unter den Produktivbereich, während 379,19 Stunden (23%) für übergreifende Tätigkeiten verwendet werden. Somit kommen auf jede Produktivarbeitsstunde 0,3 Stunden für übergreifende Tätigkeiten ($379,19/1269,45=0,30$). Bei 1712,87 Nettojahresarbeitsstunden fallen 1318,91 Stunden (77%) unter den Produktivbereich, 393,96 Stunden (23%) unter den Übergreifenden Bereich. Pro Produktivarbeitsstunde fallen demnach 0,3 Stunden für übergreifende Tätigkeiten ($393,96/1318,91=0,30$) → Zur Abdeckung der Kosten durch übergreifende Tätigkeiten müssen auf jede Produktivstunde zusätzlich 0,3 Stunden oder 30 Prozent aufgeschlagen werden.

Personalgemeinkosten – Kostenstelle Prüfzentrum				
Studienpersonal	Nettojahresarbeitsstunden	Personalkosten /Std.	30-prozentiger Zuschlag auf Produktivstunden	Personalgemeinkosten
Projektkoordinator	1.648,64	39,95 €	1,73	69,11 €
Study Nurse	1.648,64	30,62 €	56,18	1.720,23 €
Projektassistentin	1.648,64	28,63 €	0,9	25,77 €
Prüfarzt (Facharzt)	1.712,87	50,72 €	18,73	949,99 €
Gesamt:				2.765,10

Tabelle 8: Personalgemeinkosten - Kostenstelle Prüfzentrum

Weiterhin müssen die anteiligen Kosten für Räumlichkeiten und technische Ausstattung, die zur Durchführung der Studie verwendet wurden sowie die anteiligen Kosten der Arbeitsplätze des beteiligten Personals erfasst werden.

Zur Erfüllung der Aufgaben steht jeder beteiligten Person ein eigener Büroarbeitsplatz mit den unter 2.4.1 genannten Kriterien zur Verfügung. Die Gesamtkosten eines Büroarbeitsplatzes werden durch eine Pauschale in Höhe von 8.570 € pro Jahr bemessen. Da der Büroarbeitsplatz dem jeweiligen Personal für die gesamte Arbeitszeit zur Verfügung steht, kann dessen jährliche Nutzungsdauer gleich den Nettojahresarbeitsstunden seines „Besitzers“ gesetzt werden. Dividiert man somit die Gesamtkosten des Arbeitsplatzes durch diese Nettojahresarbeitsstunden, so erhält man die Kosten des Büroarbeitsplatzes pro Stunde. Diese wiederum multipliziert mit der aufgewendeten Zeit pro Studie inkl. der anteiligen Zeit für übergreifende Tätigkeiten ergibt die Kosten des Büroarbeitsplatzes der jeweiligen Person pro Studie.

Anderweitige Räumlichkeiten, ohne Büroarbeitsplätze wie Behandlungsräume oder Lagerungsräume, werden zuzüglich eines 10-prozentigen Aufschlags (zur Berücksich-

tigung von Mischnutzflächen) mit monatlichen Gesamtkosten von 13,50 € pro Quadratmeter bemessen.

Als problematisch erweist sich die Erfassung der Kosten für die Verwendung von medizintechnischen Ausstattungsgegenständen oder Gerätschaften. Zum einen konnten die Anschaffungspreise und Instandhaltungskosten für die verwendeten Ausstattungsgegenstände oder Gerätschaften nicht ermittelt werden, zum anderen werden diese überwiegend auch außerhalb klinischer Studien im Rahmen der ambulanten und stationären Krankenversorgung verwendet (z.B. Kühlschränke zur Lagerung von Medikationen). Eine anteilige Kostenermittlung ist somit äußerst schwierig und wird in dieser Arbeit auch aufgrund der zu erwartend geringen anteiligen Kosten vernachlässigt. Dennoch muss darauf hingewiesen werden, dass auch durch die Benutzung von medizintechnischen Ausstattungsgegenständen oder Gerätschaften an dieser Stelle Kosten entstehen.

Folgende Infrastruktur Raum und Technik wurde durch die Leistungen des Prüfzentrums beansprucht:

Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle Prüfzentrum				
Beanspruchter Raum o. Technik	Kosten/Jahr	Kosten/Std.	Nutzungsdauer (gebuchte Stunden + 30 % Zuschlag)	Kosten/Studie
1 Arbeitsplatz Projektkoordinator	8.570 €	5,20 €	7,48	38,90 €
1 Arbeitsplatz Study Nurse	8.570 €	5,20 €	243,43	1.265,84 €
1 Arbeitsplatz Projektassistent	8.570 €	5,20 €	3,9	20,28 €
1 Arbeitsplatz Prüfarzt (Arztzimmer)	8.570 €	5,00 €	81,15	405,75 €
Behandlungszimmer inkl. Schreibtisch, Regale, Schränke, Patientenliege (15 qm + 10 % Mischnutzfläche)	2.673 €	1,56 €	30,5 (tatsächliche Nutzungsdauer)	47,58 €
Gefriertruhe zur Lagerung der Medikation	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Blutdruckmessgerät	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Gesamt:				1.778,35 €

Tabelle 9: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle Prüfzentrum

Das Universitätsklinikum ist vertraglich verpflichtet alle wesentlichen Unterlagen einschließlich der Prüfbögen nach Studienabschluss entsprechend den Vorgaben der ICH-GCP, mindestens jedoch 10 Jahre, aufzubewahren. Hierfür stehen am Studienzentrum Freiburg verschließbare Archivierungsschränke zur Verfügung. Im Falle der betrachteten Studie wurden 8 Ordner (Din A4 mit 8 cm Rückenbreite) archiviert.

Ein Archivschrank mit den Maßen 100 cm Länge x 50 cm Breite x 220 cm Höhe (dies entspricht einer Grundfläche von 0,5 m² + 10-prozentiger Aufschlag für Mischnutzfläche = 0,55 m²) dient der Lagerung von 60 Ordnern (Din A4 mit 8 cm Rückenbreite). Ein Quadratmeter eines Lagerraumes wird mit monatlichen Kosten in Höhe von 13,50 € bemessen. Die Lagerung von 60 Ordnern verursacht also Kosten in Höhe von 7,43 € pro Monat, von 8 Ordnern demnach 0,99 € pro Monat. Bei einer Lagerungszeit von 10 Jahren ergibt sich eine Kostenhöhe von 0,99 € x 12 Monate x 10 Jahre = 118,80 €.

Durch die Leistungen der Kostenstelle Prüfzentrum wurden somit Rahmen der betrachteten Studie Gemeinkosten in Höhe von 4.662,25 € (Personalgemeinkosten 2.765,10 € + Infrastrukturkosten Raum und Technik 1778,35 € + Archivierungskosten 118,80 €) verursacht.

Kostenstelle Zentralstelle für Technologietransfer

Folgendes Personal der ZFT war an der Prüfung und Beratung der Studienverträge beteiligt: 1 x juristischer Sachbearbeiter. Für dieses konnten folgende Informationen ermittelt werden:

Personalkosten - Kostenstelle ZFT		
Personal ZFT	Nettotagesarbeitsstunden laut Tarifvertrag	Durchschnittliche Arbeitgeberjahresbelastung je Berufsgruppe
Juristischer Sachbearbeiter	7,7	67.780 €

Tabelle 10: Personalkosten - Kostenstelle ZFT

Die ZFT fungiert zwar als studienübergreifende Einrichtung, betreibt aber aus Kontrollzwecken dennoch Zeiterfassung pro Projekt (Studie). Somit können die Personalkosten die durch die Kostenstelle ZFT verursacht werden nach gleichem Schema wie die Personaleinzelkosten erfasst werden.

Personalkosten betrachtete Studie - Kostenstelle ZFT				
Personal ZFT	Nettojahresarbeitsstunden	Personalkosten /Std.	Gesamtzeit (gebuchte Stunden + 30% Zuschlag)	Personalkosten
Juristischer Sachbearbeiter	1.648,64	41,11 €	4,55	187,05 €
Gesamt:				187,05 €

Tabelle 11: Personalkosten betrachtete Studie - Kostenstelle ZFT

Folgende Infrastruktur Raum und Technik wurde durch die Leistungen der ZFT beansprucht:

Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle ZFT				
Beanspruchter Raum o. Technik	Kosten/Jahr	Kosten/Std.	Nutzungsdauer (gebuchte Stunden + 30 % Zuschlag)	Kosten/Studie
1 Arbeitsplatz Juristischer Sachbearbeiter	8.570 €	5,20 €	4,55	23,66 €
Gesamt:				23,66 €

Tabelle 12: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle ZFT

Durch die Leistungen der ZFT wurden somit im Rahmen der betrachteten Studie Gemeinkosten in Höhe von 210,71 € (Personalkosten 187,05 € + Infrastrukturkosten Raum und Technik 23,66 €) verursacht.

Kostenstelle G 1.1 - Drittmittelverwaltung

Folgendes Personal der G1 war an der Bearbeitung der Drittmittelangelegenheiten der betrachteten Studie beteiligt: 1 x Sachbearbeiter. Für dieses konnten folgende Informationen ermittelt werden:

Personalkosten - Kostenstelle G 1.1		
Personal G 1.1	Nettotagesarbeitsstunden laut Tarifvertrag	Durchschnittliche Arbeitgeberjahresbelastung je Berufsgruppe
Sachbearbeiter	7,7	47.200 €

Tabelle 13: Personalkosten - Kostenstelle G 1.1

Personalkosten betrachtete Studie - Kostenstelle G 1.1				
Personal G 1.1	Nettojahresarbeitsstunden	Personalkosten /Std.	Gesamtzeit (gebuchte Stunden + 30% Zuschlag)	Personalkosten
Sachbearbeiter	1.648,64	28,63 €	k.A.	k.A.
			Gesamt:	k.A.

Tabelle 14: Personalkosten betrachtete Studie - Kostenstelle G 1.1

Folgende Infrastruktur Raum und Technik wurde durch die Leistungen der G1 beansprucht:

Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle G 1.1				
Beanspruchter Raum o. Technik	Kosten/Jahr	Kosten/Std.	Nutzungsdauer (gebuchte Stunden + 30 % Zuschlag)	Kosten/Studie
1 Arbeitsplatz Sachbearbeiter	8.570 €	5,20 €	k.A.	k.A.
			Gesamt:	k.A.

Tabelle 15: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle G 1.1

Durch die Leistungen der G 1.1 – Drittmittelverwaltung wurden im Rahmen der betrachteten Studie Gemeinkosten in Höhe von k.A. (Personalkosten k.A. + Infrastrukturkosten Raum und Technik k.A.) verursacht.

Kostenstelle Geschäftsstelle

Da die Leistungen der Geschäftsstelle zwar essentiell für die Studiendurchführung sind, diese einer bestimmten Studie aber nicht direkt zugeordnet werden können, müssen die Gesamtkosten der Geschäftsstelle ermittelt werden und anhand eines Verteilungsschlüssels der betrachteten Studie zugerechnet werden.

Folgendes Personal ist in der Geschäftsstelle angestellt: 1 x Geschäftsstellenleitung, 1 x Sachbearbeiter, 1 x Controller, 4 x Informatiker. Für dieses konnten folgende Informationen ermittelt werden:

Personalkosten - Kostenstelle Geschäftsstelle	
Personal Geschäftsstelle	Durchschnittliche Arbeitgeberjahresbelastung je Berufsgruppe
Sachbearbeiter	47.200 €
Controller	50.480 €
Geschäftsstellenleitung	65.870 €
4 x Informatiker	65.870 € (x4)
Gesamt	427.030 €

Tabelle 16: Personalkosten - Kostenstelle Geschäftsstelle

Folgende Infrastruktur Raum und Technik wird von der Geschäftsstelle beansprucht:

Infrastrukturkosten Raum und Technik – Kostenstelle Geschäftsstelle	
Beanspruchter Raum o. Technik	Kosten/Jahr
1 Arbeitsplatz Sachbearbeiter	8.570 €
1 Arbeitsplatz Controller	8.570 €
1 Arbeitsplatz Geschäftsstellenleitung	8.570 €
4 Arbeitsplätze Informatiker	34.280 €
Gesamt	59.990 €

Tabelle 17: Infrastrukturkosten Raum und Technik - Kostenstelle Geschäftsstelle

Somit ergeben sich durch die Kostenstelle Geschäftsstelle jährliche Gesamtkosten in Höhe von 487.020 € (427.030 € Personalkosten + 59.990 € Infrastrukturkosten Raum und Technik).

Die Frage der Zuordnung der Kosten der Geschäftsstelle zu einer bestimmten Studie lässt sich nicht eindeutig beantworten. Die Höhe der anteiligen Kosten ist abhängig von der Wahl des Verteilungsschlüssels.

Die Zuteilung dieser Kosten erfolgt in dieser Arbeit über die Anzahl der jährlich durchgeführten Studien. So wurden 2013 als mittleres Durchführungsjahr insgesamt 398 Studien vom Studienzentrum durchgeführt. Der Ansatz der Verteilung der Kosten anhand der Anzahl der durchgeführten Studien geht von der Annahme aus, dass die Kosten der Geschäftsstelle von diesen gleichwertig verursacht wurden. Zur genaueren Kostenzurechnung kann nochmal zwischen verschiedenen Studientypen unterschieden werden. Unter insgesamt 398 Studien fielen 110 Arzneimittelstudien der Phase III (28 Prozent). 28 Prozent der Gesamtkosten der Geschäftsstelle müssen somit auf 110 Studien aufgeteilt werden. Demnach ergeben sich jährliche Kosten pro Studie in Höhe von 1239,70 € ($487.020 \text{ €} \times 0,28 / 110 \text{ Studien} = 1.239,70 \text{ €}$). Die Leistungen im Rahmen der betrachteten Studie wurden über einen Zeitraum von 27 Monaten erbracht. Somit ergeben sich für die betrachtete Studie durch die Kostenstelle Geschäftsstelle insgesamt Kosten in Höhe von 2.789,32 € ($1.239,70 \text{ €} \text{ Jahreskosten} / 12 \text{ Monate} \times 27 \text{ Monate} = 2.789,32 \text{ €}$).

Gemeinkosten gesamt

Kostenstelle	Kosten
Prüfzentrum	4.662,25
ZFT	210,71
G 1.1	k.A.
Geschäftsstelle	2789,32 €
Summe Gemeinkosten	7.662,28 €

Tabelle 18: Gemeinkosten gesamt

Im Rahmen der betrachteten Studie ergeben sich somit Gemeinkosten in Höhe von mindestens 7.662,28 €.

3.3 Ergebnisse der Vollkostenrechnung

Insgesamt entstanden durch die betrachtete Studie Kosten in Höhe von 17.877,42 €. Diese setzen sich zusammen aus 10.215,14 € Einzelkostenanteil und 7.662,28 € Gemeinkostenanteil. Durch einen 25-prozentigen Overheadzuschlag auf die Einzelkosten können gerade einmal 12.768,93 € der Vollkosten abgedeckt werden. Infrastrukturkosten in Höhe von 2.553,78 € sind somit gedeckt, 5.108,49 € bleiben ungedeckt.

Die Erhebung eines 25-prozentigen Overheads auf die direkten Projektkosten der betrachteten Studie reicht somit bei weitem nicht aus, um die studienspezifischen Infrastrukturkosten komplett abzudecken.

Der Overheadzuschlag der zur Deckung der Vollkosten auf die die direkten Kosten erhoben werden müsste, lässt sich folgendermaßen berechnen:

$$10.215,14 \text{ €} * X = 17.877,42 \text{ €}$$

$$X = 17.877,42 \text{ €} / 10.215,14 \text{ €}$$

$$X = 1,75$$

➔ 75 Prozent

Auf die direkten Kosten der betrachteten Studien müsste somit zu Abdeckung der gesamten studienspezifischen Infrastrukturkosten ein Overheadzuschlag von mindestens 75 Prozent erhoben werden.

Realitätsbetrachtung

Da der Vertragsabschluss zur Durchführung der betrachteten Studie zwischen dem Universitätsklinikum Freiburg und dem Sponsor vor dem 01.07.2012 stattfand, wurde hierbei noch kein Overhead gegenüber dem Sponsor erhoben. Die Vergütung der Studie belief sich somit lediglich auf die Erstattung der direkten Kosten auf Basis der Kostenschätzung im Vorfeld der Studie. Die Gesamtvergütung der betrachteten Studie betrug 9775,00 €. Die Berechnung der Vollkosten zeigt auf, dass die Gesamtvergütung nicht einmal ausreicht, um die Einzelkosten der Studie abzudecken. Insgesamt ergibt sich demnach ein Defizit in Höhe von 8.102,42 €. Die Erhebung eines Overheadzuschlags ist demnach absolut gerechtfertigt.

4 Fazit und Forschungsausblick

Die Durchführung von Forschungsvorhaben im Auftrag kommerziell orientierter Dritter stellt im Leistungsspektrum von Universitätskliniken neben den hoheitlichen Aufgaben einen zusätzlichen Tätigkeitsbereich dar. Diese Form der drittmittelfinanzierten Auftragsforschung unterliegt vielen rechtlichen Auflagen. Besondere Bedeutung im Rahmen der Drittmittelforschung kommt dabei klinischen Studien zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Auftrag von kommerziell orientierten Industrieunternehmen zu. Wegen der qualitativ hochwertigen und zuverlässigen Durchführung dieser Studien durch das gut ausgebildete Personal an Universitätskliniken tragen diese einen großen Teil zur guten Positionierung des Forschungsstandortes Deutschland im internationalen Vergleich bei. Allerdings ist die Durchführung für die Universitätskliniken dadurch mit hohen Kosten verbunden. Die Rede ist sowohl von den direkten Durchführungskosten als auch von Gemeinkosten, die durch die Inanspruchnahme der Infrastruktur des Universitätsklinikums entstehen. Allerdings besteht Diskussionspotential bezüglich der Definition des Begriffes „Infrastruktur/Infrastrukturkosten“. Eine gesetzlich geforderte und betriebswirtschaftlich sinnvolle Abgrenzung und Aufstellung aller Kosten einer klinischen Studie des wirtschaftlichen Tätigkeitsbereiches lässt sich aufgrund der engen Verbindung der verschiedenen Leistungskomplexe an Universitätskliniken nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand und selbst dann nur ungenau vollführen. Während sich die direkten Durchführungskosten relativ transparent durch Dokumentation der verbrauchten zeitlichen und materiellen Ressourcen abbilden lassen, bereitet dagegen die Berechnung der Gemeinkosten/Overheadkosten aufgrund der verflochtenen Strukturen erhebliche Probleme. Die zur Abdeckung der Infrastrukturkosten aufgeschlagene 25-prozentige Overheadpauschale am Universitätsklinikum Freiburg steht unter dem Verdacht, die Infrastrukturkosten einer wirtschaftlichen klinischen Studie nicht abdecken zu können. In dieser Arbeit konnte der Verdacht durch die Betrachtung der Kosten einer realen klinischen Studie am Universitätsklinikum Freiburg bestätigt werden. Eine Vollkostenrechnung auf Ist-Kosten-Basis zeigte bei der betrachteten Studie auf, dass eine 25-prozentiger Gemeinkostenpauschale auf die direkten Projektkosten bei weitem nicht ausreicht, um die anteiligen Infrastrukturkosten abzudecken. Die Anforderungen des EU-Beihilferahmens, welcher eine Vollkostendeckung zzgl. einer angemessenen Gewinnspanne bei wirtschaftlichen Tätigkeiten von öffentlichen Forschungseinrichtungen verlangt, können somit bei der betrachteten Studie nicht erfüllt werden. Weiterhin steht hierbei die finanzielle Gegenleistung der Industrie in einem unangemessenen Verhältnis zur deutlich höheren Leistung des Universitätsklinikums. Etwaige Argumente, dass durch die zusätzliche Erhebung eines Overheads die Gesamtvergütung eine reine Kostendeckung übersteigt, können somit widerlegt werden. Eine Gefährdung der guten Positionierung des Forschungsstandortes Deutschland geht demnach vielmehr durch

die Unterfinanzierung von Forschungsvorhaben an Universitätskliniken im Auftrag kommerziell orientierter Dritter aus.

Auf Basis der berechneten Kosten müsste bei der betrachteten Studie demnach mindestens ein 75-prozentiger Overheadzuschlag erhoben werden, um eine Vollkostendeckung zu erreichen.

Weiterhin zeigt diese Arbeit auf, dass die Durchführung einer Vollkostenrechnung in einer so komplexen Einrichtung wie einem Universitätsklinikum, äußerst schwierig und nur durch das Treffen von Annahmen möglich ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine angemessene Vergütung der Overheadkosten von klinischen Studien des wirtschaftlichen Tätigkeitsfeldes von Universitätskliniken sowohl im Interesse der Hochschulmedizin, als auch der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller stehen sollte. Die eingangs erwähnte hohe Qualität der klinischen Forschung sowie das gut ausgebildete Personal in diesem Bereich kann auf Dauer nur durch ausreichende Finanzierung seitens der Industrie aufrechterhalten werden. Von einer qualitativ hochwertigen Forschung profitieren Industrie, Hochschulmedizin sowie das komplette Gesundheitswesen in Deutschland.

Überlegungsbedarf besteht allerdings hinsichtlich der Erhebung eines Overheads gegenüber kleineren Industrieunternehmen. Im Gegensatz zu den großen, oftmals weltweit agierenden Pharmakonzernen, ist vor allem im Bereich der Medizinproduktehersteller die Branche überwiegend mittelständisch geprägt. Die kostenintensive Durchführung von klinischer Forschung gleicht einem finanziellen Kraftakt, bereits der zusätzliche Aufschlag einer 25-prozentigen Overheadpauschale ist möglicherweise für kleine und mittelständische Unternehmen nicht zu stemmen, ein über 75-prozentiger Aufschlag erscheint als unfinanzierbar. Somit ist aus gesundheitspolitischer Sicht zu überlegen, die Höhe der angesetzten Overheadpauschale abhängig von der Größe des Auftraggebers einer klinischen Studie zu machen.

Literaturverzeichnis

- Amtsblatt der Europäischen Union: Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation (2006/C 323/01), 2006
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften/Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V./Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V./Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V./Deutscher Hochschulverband/Deutsche Krankenhaus Gesellschaft/Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI/Fachverband Medizintechnik im Verband der deutschen feinmechanischen und optischen Industrie e.V./Verband der Diagnostica-Industrie e.V./Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. : Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, 2000
- Bestmann, U.: Kompendium der Betriebswirtschaftslehre, 6. Auflage, Wien, 1992
- BfArM: Nicht-kommerzielle Prüfungen, 2009. URL: http://www.bfarm.de/DE/Arznei-mittel/zul/klinPr/nichtkommerziellePruef/_node.html (Zugriff vom 31.05.2014)
- Blasius H.: Rechtliche und praktische Rahmenbedingungen für nicht kommerzielle Studien, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, Ausgabe 9/10, 2007
- BMBF: Klinische Forschung in Deutschland, 2014. URL: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4841.php> (Zugriff 09.05.2014)
- BMBF: Klinische Forschung, 2014. URL: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/klinische-forschung.php> (Zugriff vom 31.05.2014)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI): Pharma-Daten 2012, Berlin, 2012
- Bührlen, B./Georgieff, P./Vollmar, H.C.: Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland und im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nichtkommerzieller Studien, Berlin, 2010
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.: Pharma-Daten 2012, Berlin, 2012

- Büsching, K./Homann, J. : Das Europäische Beihilfenrecht - Ein Leitfaden für die Praxis, k.A., 2012
- BVMed (1): Jahresbericht 2013/14, Berlin, 2014
- BVMed (2): Standort Deutschland - Marktbedingungen in Deutschland: Vor- und Nachteile, Berlin, 2014
- Deutsche Forschungsgemeinschaft: Klinische Forschung – Denkschrift, Weinheim, 1999
- Deutsche Forschungsgesellschaft: Empfehlungen der Senatskommission für Klinische Forschung Strukturierung der wissenschaftlichen Ausbildung für Medizinerinnen und Mediziner, 2010. URL:
http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/medizin_ausbildung_senat_klinische_forschung.pdf (Zugriff vom 09.06.2010)
- Deutsche Krebshilfe e.V.: Die Blauen Ratgeber - Klinische Studien, Bonn, 2013
- Friedrich-Alexander-Universität Erlangen Nürnberg: Merkblatt Umsatzsteuerpflicht bei der Auftragsforschung. URL:
http://www.unierlangen.de/universitaet/organisation/verwaltung/zuv/verwaltungshanbuch/drittmittel/Merkblatt_Umsatzsteuer.pdf (Zugriff vom 23.05.2014)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), "Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 2a des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist"
- Gesetz über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz - LHG) Vom 1. Januar 2005
- Gesetz über die Universitätsklinika Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm (Universitätsklinika-Gesetz - UKG) in der Fassung vom 15. September 2005
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), "Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist"

- Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG), "Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 5c des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist"
- Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, „Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Juli 2012 (BGBl. I S. 1478) geändert worden ist“
- Hinze, C./Kolman, J./Meng, P.: Klinische Arzneimittelprüfung, Aulendorf, 2007
- Hochschulrahmengesetz (HRG), "Hochschulrahmengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 1999 (BGBl. I S. 18), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. April 2007 (BGBl. I S. 506) geändert worden ist"
- <http://www.kks-netzwerk.de> (Zugriff von 14.06.2014)
- <http://www.uniklinik-freiburg.de/zks.html> (Zugriff vom 24.05.2014)
- <http://www.vfa.de> (Zugriff vom 20.05.2014)
- <http://www.zft.uni-freiburg.de/> (Zugriff vom 16.05.2014)
- Huber, S./Prikoszovits, J.: Universitäre Drittmittelforschung, oder: Was das EG-Beihilferecht mit der Vollkostenrechnung zu tun hat, Wien, 2008
- ICH-GCP: Good Clinical Practice. URL: <http://ichgcp.net/de/introduction> (Zugriff vom 12.05.2014)
- Iding, M.: Entwicklung eines Kalkulationsmodells zum monetären und nicht-monetären Nutzen von Klinischen Studien aus der Perspektive eines Universitätsklinikums, Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades, Hamburg, 2012
- Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt: Merkblatt - „Steuerliche Behandlung der Auftragsforschung“. URL: http://www.ku.de/fileadmin/1903/Formulare_Abteilungen/Drittmittel/Merkblatt__Steuerliche_Behandlung_der_Auftragsforschung_Februar_2014.pdf (Zugriff vom 23.05.2014)

- KKS Netzwerk: Gegenargumentation vfa-Positionspapier „Kostenentwicklung bei klinischen Prüfungen in Deutschland“, unveröffentlicht, 2014
- KKS Netzwerk: Mehrwertsteuer in klinischen Prüfungen, in Curicular – Newsletter des KKS-Netzwerks, Ausgabe 2, Köln, 2008
- Kolb G. F.: Sind Gesellschaft und Ärzte auf den „demografischen Wandel“ vorbereitet? in Deutsche Krebsgesellschaft e.V. – Forum, Ausgabe 1, Heidelberg, 2008
- Körperschaftssteuergesetz (KStG), "Körperschaftsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4144), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 18. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4318) geändert worden ist"
- Landesgebührengesetz (LGebG) Vom 14. Dezember 2004
- Leonhardt, E. M.: Abgrenzung von klinischer Forschung, Lehre und Krankenhausversorgung – Auswirkungen auf Finanzierung und Organisation von Universitätsklinika, Berlin, 2005
- Lucht, Martin: The Making of Clinical Trials - Patientenorientierte klinische Forschung im akademisch-universitären Umfeld; Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Pflegewissenschaft (Dr. rer. cur.) an der Pflegewissenschaftlichen Fakultät der Philosophisch-Theologischen Hochschule Vallendar – wurde noch nicht veröffentlicht, befindet sich derzeit in der Prüfung; voraussichtlich 2014
- Meurer, P./Schulze, N.: Overheadkosten für Drittmittelprojekte in Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Berlin, 2010
- Ott, R.: Grenzen und Lösungsansätze einer Kostenzuordnung auf Forschung, Lehre und Krankenhausversorgung in Universitätsklinika, München, 2003
- Pfistner B.: Qualitätssicherungsprozesse in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien, Pharma Recht, Frankfurt, Jahrgang 27, Heft 2, 56-66, 2010
- PKF Deutschland GmbH: Die Abgrenzung wirtschaftlicher und hoheitlicher Tätigkeitsbereiche, in PKF Themen, Ausgabe August 2010, Hamburg, 2010
- Probanden Info: Was für Arten von klinischen Studien gibt es? URL: <http://www.probanden.info/informationen/allgemeines-ueber-klinische-studien.php>?

anchor=was_fuer_arten_von_klinischen_studien_gibt_es (Zugriff vom 13.05.2014)

- Schwarz, J.A.: Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten, 4. Auflage, Aulendorf, 2011
- Stapff, M.: Arzneimittelstudien – Ein Handbuch zur Durchführung von klinischen Prüfungen für Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal, 3. Auflage, München, 2004
- Statistisches Bundesamt/Gesellschaft & Staat/Gesundheit/Krankenhäuser 2012. URL:
<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/KrankenhaeuserJahreVeraenderung.html> (Zugriff vom 13.05.2014)
- Statistisches Bundesamt/Studierende 2012. URL:
<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/BildungForschungKultur/Hochschulen/Tabellen/StudierendeInsgesamtFaechergruppe.html> (Zugriff vom 28.04.2014)
- Universitätsklinikum Freiburg – Medizinische Fakultät der Universität Freiburg – ZFT – Zentralstelle für Technologietransfer: Leitfaden für Forschungsverträge, Freiburg, 2014
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands: Fakten zu den Universitätsklinika. URL:
http://www.uniklinika.de/ud.php/cat/380/aid/1578/title/Fakten_zu_den_Universitaet_sklinika (Zugriff vom 13.05.2014)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV), "Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555)"
- Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon
- vfa: Verband und Mitglieder. URL:
<http://www.vfa.de/de/verband-mitglieder> (Zugriff vom 05.06.2014)
- vfa: Deutschland als Standort für Pharmaforschung und -entwicklung, Berlin, 2014

- vfa: Forschung ist die beste Medizin, Berlin, 2011
- vfa (1): Positionspapier „Kostenentwicklung bei klinischen Prüfungen in Deutschland“, Berlin, 2013
- vfa (2): Statistics 2013 – Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin, 2013
- Vollmar, H.C./Georgieff, P./Bührlen, B.: Bewertung von Innovationen in der klinischen Forschung: Stärken und Verbesserungspotenziale des Forschungsstandortes Deutschland, in Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Berlin, 2010
- Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu forschungs- und lehr-förderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, 2004 URL:
<http://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/5913-04.pdf> (Zugriff vom 18.06.2014)
- Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Aufgaben, Organisation und Ausbau der medizinischen Forschungs- und Ausbildungsstätten, Köln, 1976
- Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur klinischen Forschung in den Hochschulen, Köln, 1986
- Wöhe, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 25. Auflage, München, 2013
- Wöhe, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 18. Auflage, München, 1993

Eigenständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und nur unter Verwendung der angegebenen Literatur und Hilfsmittel angefertigt habe. Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Quellen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht. Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ort, Datum

Vorname Nachname